SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 270

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 29 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte dei conti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'appennino meridionale

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della difesa

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 12 ottobre 2020, n. **138**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di partenariato sulle relazioni e la cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Nuova Zelanda, dall'altra, fatto a Bruxelles il 5 ottobre 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di partenariato sulle relazioni e la cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Nuova Zelanda, dall'altra, fatto a Bruxelles il 5 ottobre 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 58 dell'Accordo medesimo.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 12 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ACCORDO DI PARTENARIATO

sulle relazioni e la cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Nuova Zelanda, dall'altra

L'UNIONE EUROPEA, in seguito denominata «l'Unione»,

e

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA DI BULGARIA,

LA REPUBBLICA CECA,

IL REGNO DI DANIMARCA,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

L'IRLANDA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

IL REGNO DI SPAGNA,

LA REPUBBLICA FRANCESE,

LA REPUBBLICA DI CROAZIA,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI CIPRO,

LA REPUBBLICA DI LETTONIA,

LA REPUBBLICA DI LITUANIA,

IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

L'UNGHERIA

LA REPUBBLICA DI MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA REPUBBLICA PORTOGHESE,

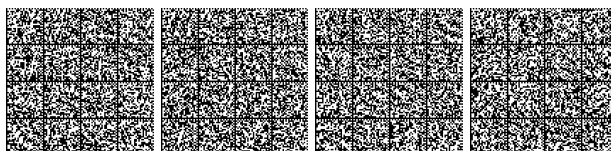
LA ROMANIA,

LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

LA REPUBBLICA SLOVACCA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

IL REGNO DI SVEZIA,

IL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

Stati membri dell'Unione europea, in seguito denominati gli «Stati membri»,

da una parte, e

LA NUOVA ZELANDA

dall'altra,

in seguito denominati «le parti»,

CONSIDERANDO i valori comuni e gli stretti legami storici, politici, economici e culturali che le uniscono;

ACCOGLIENDO con favore i progressi compiuti nello sviluppo di relazioni reciprocamente vantaggiose dopo l'adozione, il 21 settembre 2007, della dichiarazione comune sulle relazioni e la cooperazione tra l'Unione europea e la Nuova Zelanda;

RIAFFERMANDO il loro impegno a rispettare le finalità e i principi della Carta delle Nazioni Unite («Carta dell'ONU») e a rafforzare il ruolo dell'ONU;

RIAFFERMANDO il loro fermo impegno a rispettare i principi democratici e i diritti umani enunciati nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e in altri pertinenti strumenti internazionali in materia di diritti umani, nonché i principi dello Stato di diritto e della buona governance;

RICONOSCENDO il particolare impegno del governo della Nuova Zelanda a favore dei principi del trattato di Waitangi;

SOTTOLINEANDO la natura globale delle loro relazioni e l'importanza di fornire un quadro coerente per promuoverne lo sviluppo;

ESPRIMENDO la comune volontà di elevare le loro relazioni al livello di un partenariato rafforzato;

CONFERMANDO il desiderio di intensificare e sviluppare il dialogo politico e la cooperazione;

DETERMINATE a consolidare, approfondire e diversificare la cooperazione nei settori di reciproco interesse a livello bilaterale, regionale e mondiale e sulla base di mutui vantaggi;

RICONOSCENDO la necessità di una maggiore cooperazione nel settore della giustizia, libertà e sicurezza;

RICONOSCENDO il loro desiderio di promuovere lo sviluppo sostenibile nelle sue dimensioni economica, sociale e ambientale;

RICONOSCENDO ULTERIORMENTE il comune interesse a promuovere la comprensione reciproca e forti legami interpersonali, anche mediante il turismo, accordi reciproci in virtù dei quali i giovani possano soggiornare in altri paesi alternando periodi di lavoro e di studio e altri soggiorni di breve durata;

RIBADENDO il loro fermo impegno a promuovere la crescita economica, la governance economica globale, la stabilità finanziaria e il multilateralismo efficace;

RIBADENDO il loro impegno a cooperare per promuovere la pace e la sicurezza internazionali;

PARTENDO dagli accordi conclusi tra l'Unione e la Nuova Zelanda, segnatamente in materia di gestione delle crisi, scienza e tecnologia, servizi aerei, procedure di valutazione della conformità e misure sanitarie;

PRENDENDO ATTO del fatto che, nel caso in cui le parti decidessero, nel quadro del presente accordo, di concludere accordi specifici nel settore della libertà, della sicurezza e della giustizia che debbano essere conclusi dall'Unione a norma della parte terza, titolo V, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le disposizioni di tali futuri accordi non sarebbero vincolanti per il Regno Unito e/o l'Irlanda a meno che l'Unione, contemporaneamente al Regno Unito e/o all'Irlanda per quanto concerne le loro rispettive relazioni bilaterali precedenti, non notifichi alla Nuova Zelanda che tali accordi sono divenuti vincolanti per il Regno Unito e/o l'Irlanda, in quanto parte dell'Unione, conformemente al protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Analogamente, eventuali successive misure interne all'Unione che dovessero essere adottate a norma del summenzionato titolo V al fine di attuare il presente accordo non sarebbero vincolanti per il Regno Unito e/o per l'Irlanda a meno che i due paesi non abbiano notificato il desiderio di partecipare a tali misure o di accettarle in conformità con il protocollo n. 21. Rilevando inoltre che tali futuri accordi o tali successive misure interne dell'Unione rientrerebbero nel campo di applicazione del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato ai suddetti trattati,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Finalità dell'accordo

La finalità del presente accordo è instaurare un partenariato rafforzato tra le parti e approfondire e promuovere la cooperazione sulle questioni di reciproco interesse, in modo da riflettere valori condivisi e principi comuni, anche intensificando il dialogo ad alto livello.

Articolo 2

Base della cooperazione

1. Le parti ribadiscono l'impegno a rispettare i principi democratici, i diritti umani e le libertà fondamentali, lo Stato di diritto e la buona governance.

Il rispetto dei principi democratici e dei diritti umani e delle libertà fondamentali, enunciati nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e in altri pertinenti strumenti internazionali in materia di diritti umani, e del principio dello Stato di diritto costituisce il fondamento delle politiche interne e internazionali delle parti e un elemento essenziale del presente accordo.

2. Le parti ribadiscono l'impegno nei confronti della Carta dell'ONU e dei valori condivisi ivi sanciti.

3. Le parti ribadiscono l'impegno a promuovere uno sviluppo e una crescita sostenibili, in tutti i loro aspetti, contribuendo agli obiettivi di sviluppo convenuti a livello internazionale e cooperando per affrontare le sfide ambientali, compresi i cambiamenti climatici.

4. Le parti sottolineano l'impegno comune a favore del carattere globale delle loro relazioni bilaterali e dell'ampliamento e approfondimento di tali relazioni anche tramite la conclusione di accordi o intese specifici.

5. L'attuazione del presente accordo si fonda sui principi del dialogo, del rispetto reciproco, del partenariato paritario, del consenso e del rispetto del diritto internazionale.

Articolo 3

Dialogo

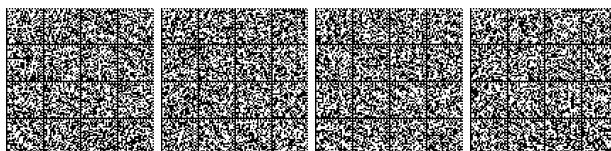
1. Le parti convengono di intensificare il dialogo regolare in tutti i settori disciplinati dal presente accordo in vista di realizzarne la finalità.

2. Il dialogo tra le parti si svolge tramite contatti, scambi e consultazioni a tutti i livelli, in particolare nelle seguenti forme:

a) vertici a livello di leader, da tenersi regolarmente ogni qualvolta le parti lo ritengano necessario;

b) consultazioni e visite a livello ministeriale, nelle occasioni e nelle sedi stabilite dalle parti;

c) consultazioni a livello di ministri degli esteri organizzate a cadenza regolare, se possibile una volta all'anno;

d) riunioni a livello di alti funzionari per consultazioni su questioni di interesse reciproco o incontri informativi sui principali sviluppi internazionali e nazionali;

e) dialoghi settoriali su questioni di interesse comune;

f) scambi di delegazioni tra il Parlamento europeo e il Parlamento della Nuova Zelanda.

Articolo 4

Cooperazione nell'ambito delle organizzazioni regionali e internazionali

Le parti si impegnano a cooperare scambiando pareri su questioni politiche di interesse reciproco e, ove opportuno, condividendo informazioni sulle rispettive posizioni nei consessi e nelle organizzazioni regionali e internazionali.

TITOLO II

DIALOGO POLITICO E COOPERAZIONE IN MATERIA DI POLITICA ESTERA E SICUREZZA

Articolo 5

Dialogo politico

Le parti convengono di intensificare il dialogo politico regolare a tutti i livelli, specie in vista di discutere le materie di interesse comune disciplinate dal presente titolo e rafforzare l'approccio comune alle questioni internazionali. Le parti convengono che, ai fini del presente titolo, per «dialogo politico» si intendono gli scambi e le consultazioni, formali o informali, a tutti i livelli di governo.

Articolo 6

Impegno a favore dei principi democratici, dei diritti umani e dello Stato di diritto

Nell'intento di promuovere l'impegno comune a favore dei principi democratici, dei diritti umani e dello Stato di diritto, le parti convengono di:

a) promuovere i principi fondamentali in relazione ai valori democratici, ai diritti umani e allo Stato di diritto, anche nei consessi multilaterali, e

b) collaborare e, ove opportuno, coordinarsi per la promozione pratica dei principi democratici, dei diritti umani e dello Stato di diritto, anche nei paesi terzi.

Articolo 7

Gestione delle crisi

Le parti ribadiscono l'impegno a promuovere la pace e la sicurezza internazionali anche tramite l'accordo tra l'Unione europea e la Nuova Zelanda che istituisce un quadro per la partecipazione della Nuova Zelanda alle operazioni di gestione delle crisi condotte dall'Unione europea, firmato a Bruxelles il 18 aprile 2012.

Articolo 8

Lotta contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa

1. Le parti ritengono che la proliferazione delle armi di distruzione di massa (ADM) e dei relativi vettori, a livello di attori statali o non statali, costituisca una delle più gravi minacce per la pace e la sicurezza internazionali. Le parti ribadiscono l'impegno a rispettare e attuare pienamente a livello nazionale gli obblighi assunti nell'ambito dei trattati e degli accordi internazionali sul disarmo e sulla non proliferazione, e gli altri obblighi internazionali in materia. Le parti convengono di cooperare e di contribuire alla lotta contro la proliferazione delle ADM e dei relativi vettori. Le parti convengono che questa disposizione costituisce un elemento fondamentale del presente accordo.

2. Le parti convengono inoltre di cooperare e contribuire alla lotta contro la proliferazione delle ADM e dei relativi vettori:

a) adottando le misure necessarie, secondo il caso, per firmare, ratificare o aderire e attuare integralmente tutti gli altri strumenti internazionali pertinenti;

b) mantenendo un sistema efficace di controlli nazionali all'esportazione esteso tanto all'esportazione quanto al transito dei beni legati alle ADM, che verifichi anche l'impiego finale delle tecnologie a duplice uso in relazione alle ADM e preveda sanzioni efficaci in caso di violazione dei controlli all'esportazione.

3. Le parti convengono di istituire un dialogo politico regolare in questi settori.

Articolo 9

Armi leggere e di piccolo calibro

1. Le parti riconoscono che la fabbricazione, il trasferimento e la circolazione illeciti di armi leggere e di piccolo calibro (*small arms and light weapons*, SALW) e relative munizioni nonché la loro eccessiva accumulazione, le carenze nella gestione, i depositi non sufficientemente sicuri e la diffusione incontrollata continuano a rappresentare una grave minaccia per la pace e la sicurezza internazionali.

2. Le parti ribadiscono l'impegno a osservare e attuare pienamente i rispettivi obblighi di lotta al commercio illecito di SALW e relative munizioni, ai sensi degli accordi internazionali vigenti e delle risoluzioni del Consiglio di Sicurezza dell'ONU, nonché gli impegni assunti nel quadro di altri strumenti internazionali applicabili in materia, quali il programma d'azione delle Nazioni Unite per prevenire, combattere e sradicare il commercio illecito di armi leggere e di piccolo calibro in tutti i suoi aspetti.

3. Le parti s'impegnano a cooperare e ad assicurare il coordinamento e la complementarità delle loro azioni di contrasto al commercio illecito di SALW e relative munizioni a livello mondiale, regionale, subregionale e nazionale e convengono di istituire un dialogo politico regolare in questi settori.

Articolo 10

Corte penale internazionale

1. Le parti ribadiscono che i crimini più gravi, motivo di allarme per la comunità internazionale nel suo complesso, non devono rimanere impuniti e vanno efficacemente perseguiti con provvedimenti a livello nazionale e internazionale, anche presso la Corte penale internazionale.

2. Nel promuovere il rafforzamento della pace e della giustizia internazionale, le parti ribadiscono la loro determinazione:

a) a prendere misure per attuare lo statuto di Roma della Corte penale internazionale («statuto di Roma») e relativi strumenti, secondo il caso;

b) a condividere l'esperienza con i partner regionali nell'adottare gli adattamenti giuridici necessari per la ratifica e l'applicazione dello statuto di Roma, e

c) a cooperare per promuovere l'obiettivo dell'universalità e integrità dello statuto di Roma.

Articolo 11

Cooperazione nella lotta contro il terrorismo

1. Le parti ribadiscono l'importanza di contrastare il terrorismo nel pieno rispetto dello Stato di diritto, del diritto internazionale, in particolare la Carta dell'ONU e le risoluzioni pertinenti del Consiglio di sicurezza dell'ONU, del diritto in materia di diritti umani, del diritto dei rifugiati e del diritto internazionale umanitario.

2. In questo quadro e tenuto conto della strategia globale dell'ONU contro il terrorismo di cui alla risoluzione 60/288 dell'Assemblea generale dell'ONU dell'8 settembre 2006, le parti convengono di cooperare nella prevenzione e repressione degli atti di terrorismo, in particolare:

a) nell'ambito della piena attuazione delle risoluzioni 1267, 1373 e 1540 del Consiglio di sicurezza dell'ONU e di altre risoluzioni e strumenti internazionali applicabili;

b) scambiando informazioni sui gruppi terroristici e sulle loro reti di sostegno conformemente al diritto internazionale e nazionale;

c) scambiando pareri:

   i) sui mezzi e metodi utilizzati per contrastare il terrorismo, anche dal punto di vista tecnico e della formazione;

   ii) sulla prevenzione del terrorismo e

   iii) sulle migliori pratiche relativamente alla tutela dei diritti umani nella lotta contro il terrorismo;

d) collaborando per rafforzare il consenso internazionale sulla lotta contro il terrorismo e il suo quadro giuridico e adoperandosi per accelerare la conclusione di una convenzione globale contro il terrorismo internazionale che completi gli attuali strumenti antiterrorismo dell'ONU;

e) promuovendo la cooperazione tra gli Stati membri dell'ONU ai fini di un'attuazione efficace, con tutti i mezzi opportuni, della strategia globale antiterrorismo delle Nazioni Unite.

3. Le parti ribadiscono l'impegno nei confronti delle norme internazionali del Gruppo di azione finanziaria internazionale (GAFI) per combattere il finanziamento del terrorismo.

4. Le parti ribadiscono l'impegno a collaborare per prestare assistenza allo sviluppo delle capacità antiterrorismo di altri Stati che necessitino risorse e competenze per prevenire e contrastare l'attività terroristica, anche nel quadro del forum globale antiterrorismo (GCFT).

TITOLO III

COOPERAZIONE IN MATERIA DI SVILUPPO GLOBALE E AIUTI UMANITARI

Articolo 12

Sviluppo

1. Le parti ribadiscono l'impegno a favorire lo sviluppo sostenibile nei paesi in via di sviluppo allo scopo di ridurre la povertà e contribuire a un mondo più sicuro, equo e prospero.

2. Le parti riconoscono il valore della collaborazione per garantire che le attività di sviluppo abbiano maggiore impatto, portata e influenza, anche nel Pacifico.

3. A tale scopo, le parti convengono:

a) di scambiare opinioni e, ove appropriato, coordinare le rispettive posizioni sulle questioni di sviluppo nei consessi regionali e internazionali per promuovere una crescita inclusiva e sostenibile per lo sviluppo umano, e

b) di scambiare informazioni sui rispettivi programmi di sviluppo e, ove appropriato, coordinare l'impegno a livello di paesi specifici per accrescerne l'impatto sullo sviluppo sostenibile e sull'eliminazione della povertà.

Articolo 13

Aiuti umanitari

Le parti ribadiscono il comune impegno nell'ambito degli aiuti umanitari e si adoperano per offrire risposte coordinate secondo il caso.

TITOLO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA ECONOMICA E COMMERCIALE

Articolo 14

Dialogo in materia economica, commerciale e di investimenti

1. Le parti si impegnano a dialogare e cooperare in materia economica, commerciale e di investimenti al fine di agevolare il commercio e i flussi di investimenti bilaterali. Nel contempo, riconoscendo l'importanza di perseguire questo obiettivo tramite un sistema commerciale multilaterale regolamentato, le parti confermano il loro impegno a collaborare con l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) per una maggiore liberalizzazione degli scambi.

2. Le parti convengono di promuovere la condivisione di informazioni ed esperienze sulle rispettive politiche e tendenze macroeconomiche, compreso lo scambio di informazioni sul coordinamento delle politiche economiche nell'ambito della cooperazione e dell'integrazione economica regionali.

3. Le parti avviano un dialogo concreto volto a promuovere gli scambi di beni, ivi compresi prodotti agricoli e altri prodotti primari, materie prime, manufatti e prodotti ad alto valore aggiunto. Le parti riconoscono che un approccio trasparente e basato sul mercato è la via migliore per creare un ambiente favorevole all'investimento nella produzione e nel commercio di tali prodotti e per promuoverne una distribuzione e un uso efficienti.

4. Le parti avviano un dialogo concreto volto a promuovere gli scambi bilaterali di servizi e a condividere informazioni ed esperienze sui rispettivi quadri di vigilanza. Le parti convengono altresì di rafforzare la cooperazione al fine di migliorare i sistemi contabili, di revisione dei conti, di vigilanza e di regolamentazione nei settori bancario e assicurativo e in altri comparti del settore finanziario.

5. Le parti incentivano lo sviluppo di un contesto attraente e stabile per gli investimenti bilaterali tramite un dialogo che favorisca la comprensione reciproca e la cooperazione in materia di investimenti, ricerchi meccanismi per agevolare i flussi di investimenti e promuova norme stabili, trasparenti e accessibili per gli investitori.

6. Le parti si informano reciprocamente degli sviluppi del commercio bilaterale e internazionale, degli aspetti di altre politiche connessi agli investimenti e agli scambi, compresi i rispettivi approcci agli accordi di libero scambio (ALS), i rispettivi programmi in materia di ALS e le questioni normative connesse, che potrebbero incidere sugli scambi e sugli investimenti bilaterali.

7. Il dialogo e la cooperazione in materia di scambi e investimenti si svolgeranno in particolare tramite:

a) un dialogo annuale di politica commerciale a livello di alti funzionari, integrato da incontri ministeriali sul commercio, quando stabilito dalle parti;

b) un dialogo annuale sul commercio di prodotti agricoli;

c) altri scambi settoriali, quando stabilito dalle parti.

8. Le parti si impegnano a cooperare per assicurare condizioni favorevoli all'intensificazione degli scambi e degli investimenti reciproci, promuovendoli anche tramite la negoziazione di nuovi accordi, ove ciò sia fattibile.

Articolo 15

Questioni sanitarie e fitosanitarie

1. Le parti convengono di rafforzare la cooperazione sulle questioni sanitarie e fitosanitarie (SPS) nel quadro dell'accordo OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie e della Commissione del CODEX Alimentarius (Codex), dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (*International Office of Epizootics,* OIE) e delle pertinenti organizzazioni internazionali e regionali che operano nel quadro della Convenzione internazionale per la protezione dei vegetali (*International Plant Protection Convention,* IPPC). Tale cooperazione è diretta a favorire la reciproca comprensione delle rispettive misure SPS e ad agevolare gli scambi tra le parti, e può riguardare:

a) la condivisione di informazioni;

b) l'applicazione di prescrizioni in materia di importazione a tutto il territorio dell'altra parte;

c) la verifica integrale o parziale dei sistemi di ispezione e certificazione delle autorità dell'altra parte, conformemente alle pertinenti norme internazionali del Codex, dell'OIE e della IPPC sulla valutazione di tali sistemi, e

d) il riconoscimento delle zone indenni da parassiti o da malattie e delle zone a limitata diffusione di parassiti o malattie.

2. A tal fine le parti si impegnano a fare pieno uso degli strumenti esistenti, quali l'accordo tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda sulle misure sanitarie applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale firmato a Bruxelles il 17 dicembre 1996, e a cooperare in un consesso bilaterale ad hoc sulle altre questioni SPS che quell'accordo non disciplina.

Articolo 16

Benessere degli animali

Le parti ribadiscono anche l'importanza di sostenere la reciproca comprensione e cooperazione in materia di benessere degli animali, e continueranno a condividere informazioni e a cooperare nell'ambito del Forum per la cooperazione relativa al benessere degli animali della Commissione europea e delle competenti autorità della Nuova Zelanda e a collaborare strettamente presso l'OIE su queste materie.

Articolo 17

Ostacoli tecnici agli scambi

1. Le parti concordano che la maggiore compatibilità tra norme, regolamenti tecnici e procedure di valutazione della conformità è una condizione essenziale per agevolare lo scambio di beni.

2. Le parti riconoscono il loro interesse reciproco a ridurre gli ostacoli tecnici agli scambi e a tal fine concordano di cooperare nel quadro dell'accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi e tramite l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda firmato a Wellington il 25 giugno 1998.

Articolo 18

Politica della concorrenza

Le parti ribadiscono l'impegno a promuovere la concorrenza nelle attività economiche tramite le rispettive leggi e normative a riguardo. Le parti convengono di condividere le informazioni sulla politica della concorrenza e gli aspetti connessi e di promuovere la cooperazione tra le rispettive autorità della concorrenza.

Articolo 19

Appalti pubblici

1. Le parti ribadiscono l'impegno a favore di procedure di appalto aperte e trasparenti che, fatti salvi gli obblighi internazionali, promuovano il principio di economicità, la competitività dei mercati e pratiche di acquisto non discriminatorie, favorendo così gli scambi commerciali reciproci.

2. Le parti concordano di rafforzare le consultazioni, la cooperazione e gli scambi di esperienze e buone pratiche nel settore degli appalti pubblici sulle questioni di interesse reciproco, compresi i rispettivi quadri normativi.

3. Le parti concordano di esplorare le modalità per promuovere ulteriormente l'accesso ai rispettivi mercati degli appalti pubblici e di condividere opinioni in merito alle misure e alle pratiche che potrebbero pregiudicare gli scambi nel settore degli appalti.

Articolo 20

Materie prime

1. Le parti si impegneranno a promuovere la cooperazione sulle questioni relative alle materie prime tramite il dialogo bilaterale o nei pertinenti consessi plurilaterali o organizzazioni internazionali, su richiesta di una di esse. Tale cooperazione mira soprattutto a eliminare gli ostacoli agli scambi di materie prime, rafforzandone il commercio globale regolamentato e promuovendo la trasparenza dei mercati mondiali di questo settore.

2. Possono costituire materia di cooperazione, ad esempio:

a) le questioni in materia di offerta e domanda, commercio bilaterale e investimenti, come pure altre materie di interesse derivanti dal commercio internazionale;

b) gli ostacoli tariffari e non tariffari agli scambi di materie prime, ai servizi connessi e agli investimenti;

c) i quadri normativi delle parti e

d) le buone pratiche in relazione allo sviluppo sostenibile dell'industria mineraria, comprese la politica mineraria, le procedure per il rilascio delle licenze e la pianificazione territoriale.

Articolo 21

Proprietà intellettuale

1. Le parti ribadiscono l'importanza dei loro diritti e obblighi inerenti alla proprietà intellettuale, in particolare al diritto d'autore e diritti connessi, ai marchi, alle indicazioni geografiche, ai modelli e brevetti, e del loro rispetto in conformità dei massimi standard internazionali cui le parti hanno aderito.

2. Le parti convengono di scambiare informazioni e condividere esperienze sulle questioni di proprietà intellettuale, tra cui:

a) la pratica, promozione, divulgazione, semplificazione, gestione, armonizzazione, tutela ed efficace applicazione dei diritti di proprietà intellettuale;

b) la prevenzione delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale;

c) la lotta contro la contraffazione e la pirateria tramite forme adeguate di cooperazione e

d) il funzionamento degli organi preposti alla tutela e al rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

3. Le parti convengono di scambiare informazioni e promuovere il dialogo sulla tutela delle risorse genetiche, delle conoscenze tradizionali e del folklore.

Articolo 22

Dogane

1. Le parti rafforzano la cooperazione in materia doganale, compresa la facilitazione degli scambi, con l'intento di semplificare e armonizzare ulteriormente le procedure doganali e di promuovere azioni comuni nell'ambito delle iniziative internazionali pertinenti.

2. Fatte salve le altre forme di cooperazione previste dal presente accordo, le parti valutano la possibilità di concludere strumenti di cooperazione doganale e assistenza amministrativa reciproca in materia doganale.

Articolo 23

Cooperazione in materia di fiscalità

1. Al fine di rafforzare e sviluppare le attività economiche tenendo conto nel contempo della necessità di sviluppare un quadro normativo adeguato, le parti riconoscono e s'impegnano ad attuare i principi della buona governance nel settore della fiscalità, quali la trasparenza, lo scambio di informazioni e la concorrenza fiscale leale.

2. A tal fine e secondo le rispettive competenze, le parti si adopereranno per migliorare la cooperazione internazionale in materia fiscale, agevolare la riscossione del gettito fiscale legittimo e sviluppare misure per un'efficace attuazione dei principi di buona governance di cui al paragrafo 1.

Articolo 24

Trasparenza

Le parti riconoscono l'importanza della trasparenza e del rispetto delle procedure nell'applicazione delle rispettive leggi e normative in ambito commerciale e ribadiscono a tal fine gli impegni assunti a norma degli accordi OMC, in particolare l'articolo X del GATT 1994 e l'articolo III del GATS.

Articolo 25

Commercio e sviluppo sostenibile

1. Le parti riconoscono il contributo che può apportare all'obiettivo dello sviluppo sostenibile la promozione di politiche commerciali, ambientali e del lavoro che si sostengano a vicenda e ribadiscono l'impegno a promuovere il commercio e gli investimenti a livello globale e bilaterale in modo da concorrere a quell'obiettivo.

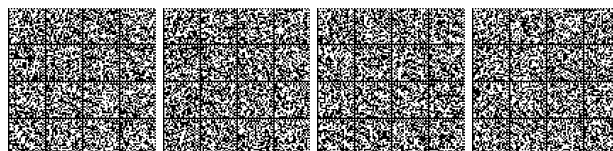
2. Le parti si riconoscono reciprocamente il diritto di fissare i loro livelli di protezione interna in materia di ambiente e lavoro e di adottare o modificare le pertinenti politiche e disposizioni legislative, coerentemente con gli impegni assunti in relazione alle norme e agli accordi riconosciuti a livello internazionale.

3. Le parti riconoscono che non è opportuno incoraggiare gli scambi o gli investimenti abbassando o proponendo di abbassare i livelli di protezione offerti dalla legislazione interna in materia di ambiente o di lavoro. Le parti riconoscono che non è parimenti opportuno usare la legislazione, le politiche e le pratiche in materia di ambiente o di lavoro per finalità protezionistiche.

4. Le parti condividono informazioni ed esperienze sulle iniziative volte a promuovere la coerenza e le reciproche sinergie tra gli obiettivi commerciali, sociali e ambientali, anche in settori quali la responsabilità sociale delle imprese, i beni e i servizi ambientali, i prodotti e le tecnologie rispettosi del clima e i sistemi di garanzia della sostenibilità, nonché negli altri aspetti di cui al titolo VIII, e rafforzano il dialogo e la cooperazione su eventuali questioni di sviluppo sostenibile nel quadro delle relazioni commerciali.

Articolo 26

Dialogo con la società civile

Le parti incoraggiano il dialogo tra le organizzazioni governative e non governative, ad esempio sindacati, datori di lavoro, associazioni di imprese e camere di commercio, nell'intento di promuovere il commercio e gli investimenti nei settori di interesse reciproco.

Articolo 27

Cooperazione tra imprese

Le parti incoraggiano le relazioni tra imprese e promuovono le relazioni tra governo e imprese tramite attività che coinvolgano queste ultime, anche nel contesto dell'incontro Asia-Europa (ASEM).

Questa cooperazione mira in particolare a migliorare la competitività delle piccole e medie imprese.

Articolo 28

Turismo

Riconoscendo il valore del turismo come strumento per approfondire la comprensione e l'apprezzamento reciproci tra i popoli dell'Unione e della Nuova Zelanda, nonché i benefici economici derivanti dall'aumento del turismo, le parti convengono di collaborare per un suo incremento in entrambe le direzioni.

TITOLO V

COOPERAZIONE IN MATERIA DI GIUSTIZIA, LIBERTÀ E SICUREZZA

Articolo 29

Cooperazione giudiziaria

1. Le parti convengono di sviluppare la cooperazione in materia civile e commerciale, in particolare per quanto concerne la negoziazione, la ratifica e l'attuazione delle convenzioni multilaterali sulla cooperazione giudiziaria in materia civile, segnatamente le convenzioni della Conferenza dell'Aia di diritto internazionale privato in materia di cooperazione giudiziaria e controversie a livello internazionale e di protezione dei minori.

2. Per quanto riguarda la cooperazione giudiziaria penale, le parti continuano a impegnarsi sulle questioni di assistenza giudiziaria reciproca in conformità degli strumenti internazionali pertinenti.

Possono eventualmente rientrare in questo impegno l'adesione ai pertinenti strumenti dell'ONU e la loro applicazione nonché il sostegno ai pertinenti strumenti del Consiglio d'Europa e la cooperazione tra le autorità neozelandesi competenti e Eurojust.

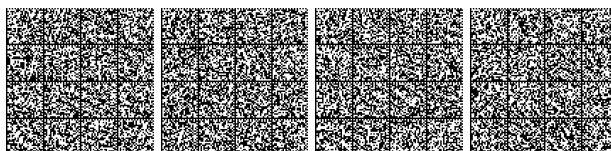
Articolo 30

Cooperazione nell'attività di contrasto

Le parti convengono di assicurare la cooperazione tra le autorità, le agenzie e i servizi di contrasto e di contribuire a sventare e smantellare le minacce della criminalità e del terrorismo transnazionale comuni a entrambe. La cooperazione tra autorità, agenzie e servizi di contrasto può attuarsi sotto forma di assistenza reciproca nelle indagini, di condivisione di tecniche investigative, di corsi di formazione e di addestramento comuni per gli operatori preposti all'attività di contrasto e di ogni altro tipo di attività congiunta e di assistenza determinato di comune accordo tra le parti.

Articolo 31

Lotta contro la criminalità organizzata e la corruzione

1. Le parti ribadiscono l'impegno a cooperare per prevenire e combattere la criminalità organizzata transnazionale, economica e finanziaria, la corruzione, la contraffazione e le operazioni illecite adempiendo pienamente ai loro obblighi internazionali reciproci in tale settore, compresi quelli di cooperazione effettiva per il recupero di beni o fondi derivanti da atti di corruzione.

2. Le parti promuovono l'attuazione della Convenzione dell'ONU contro il crimine organizzato transnazionale, adottata il 15 novembre 2000.

3. Le parti promuovono altresì l'attuazione della Convenzione dell'ONU contro la corruzione, adottata il 31 ottobre 2002, tenendo conto dei principi di trasparenza e di partecipazione della società civile.

Articolo 32

Lotta contro le droghe illecite

1. Conformemente ai rispettivi poteri e alle rispettive competenze, le parti collaborano per garantire un approccio equilibrato e integrato nella lotta contro le droghe illecite.

2. Le parti collaborano per smantellare le reti di criminalità transnazionale responsabili del traffico di droga anche scambiando informazioni, organizzando formazioni o condividendo le pratiche migliori, comprese le tecniche investigative speciali. Uno sforzo particolare è volto a combattere la penetrazione della criminalità organizzata nell'economia legale.

Articolo 33

Lotta contro la criminalità informatica

1. Le parti rafforzano la cooperazione al fine di prevenire e combattere la criminalità ad alta tecnologia, informatica e elettronica e la diffusione di contenuti illeciti su internet, compreso il materiale terroristico e pedopornografico, mediante lo scambio di informazioni ed esperienze pratiche nel rispetto delle rispettive legislazioni nazionali e degli obblighi internazionali in materia di diritti umani.

2. Le parti scambiano informazioni nei settori dell'istruzione e della formazione di investigatori specializzati nella criminalità informatica, delle indagini sulla criminalità informatica e della scienza forense digitale.

Articolo 34

Lotta contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo

1. Le parti ribadiscono la necessità di cooperare per impedire che i propri sistemi finanziari siano utilizzati per il riciclaggio dei proventi di attività illecite, quali traffico di droga e corruzione, e per combattere il finanziamento del terrorismo. Tale cooperazione si estende al recupero di beni o fondi derivanti da attività criminali.

2. Le parti scambiano informazioni pertinenti nell'ambito delle rispettive disposizioni di legge e attuano misure appropriate per combattere contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo, in conformità delle norme adottate dagli organismi internazionali competenti per il settore, quali il GAFI.

Articolo 35

Migrazione e asilo

1. Le parti ribadiscono l'impegno a cooperare e a condividere opinioni in materia di migrazione, anche irregolare, tratta di esseri umani, asilo, integrazione, mobilità dei lavoratori e sviluppo, visti, sicurezza dei documenti, dati biometrici e gestione delle frontiere.

2. Le parti concordano di cooperare per prevenire e controllare la migrazione irregolare. A questo scopo:

a) la Nuova Zelanda accetta di riammettere tutti i suoi cittadini presenti irregolarmente sul territorio di uno Stato membro, su richiesta di quest'ultimo e senza ulteriori formalità, e

b) ciascuno Stato membro accetta di riammettere tutti i suoi cittadini presenti irregolarmente sul territorio della Nuova Zelanda, su richiesta di quest'ultima e senza ulteriori formalità.

In linea con i loro obblighi internazionali, tra cui quelli previsti dalla convenzione sull'aviazione civile internazionale, firmata il 7 dicembre 1944, gli Stati membri e la Nuova Zelanda forniscono ai propri cittadini documenti d'identità appropriati a tal fine.

3. Su richiesta di una di esse, le parti vaglieranno la possibilità di concludere un accordo tra la Nuova Zelanda e l'Unione europea in materia di riammissione ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1 del presente accordo. Tale accordo prenderà in considerazione adeguate disposizioni per i cittadini di paesi terzi e gli apolidi.

Articolo 36

Protezione consolare

1. La Nuova Zelanda conviene che le autorità diplomatiche e consolari di qualsiasi Stato membro rappresentato sul suo territorio possono esercitare la tutela consolare per conto di altri Stati membri che non dispongano di una rappresentanza permanente ivi accessibile.

2. L'Unione e gli Stati membri convengono che le autorità diplomatiche e consolari della Nuova Zelanda possono esercitare la tutela consolare per conto di un paese terzo e che i paesi terzi possano esercitare la tutela consolare nell'Unione per conto della Nuova Zelanda in luoghi in cui la Nuova Zelanda o il paese terzo interessato non dispongano di una rappresentanza permanente accessibile.

3. I paragrafi 1 e 2 sono intesi a sopprimere gli eventuali requisiti di notifica o di approvazione che potrebbero essere altrimenti applicabili.

4. Le parti convengono di facilitare un dialogo sugli affari consolari tra le rispettive autorità competenti.

Articolo 37

Protezione dei dati personali

1. Le parti convengono di cooperare al fine di migliorare le loro relazioni in seguito alla decisione della Commissione europea sull'adeguata protezione dei dati personali da parte della Nuova Zelanda, e di assicurare un elevato livello di protezione dei dati personali in conformità con i pertinenti strumenti e standard internazionali, ivi comprese le linee guida dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico («OCSE») sulla protezione della privacy e sui flussi transfrontalieri di dati personali.

2. Tale cooperazione può comprendere, tra l'altro, lo scambio di informazioni e competenze. Essa può comprendere anche la cooperazione tra le controparti responsabili della regolamentazione, in organismi quali il gruppo di lavoro dell'OCSE sulla sicurezza e la tutela della privacy nell'economia digitale e la rete globale per la protezione della privacy (*Global Privacy Enforcement Network*).

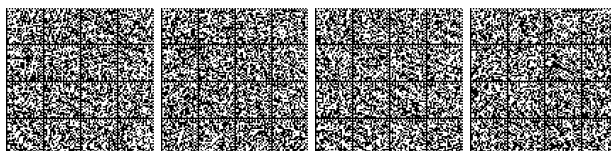
TITOLO VI

COOPERAZIONE IN MATERIA DI RICERCA, INNOVAZIONE E SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE

Articolo 38

Ricerca e innovazione

1. Le parti convengono di rafforzare la loro cooperazione in materia di ricerca e innovazione.

2. Le parti promuovono, sviluppano e agevolano le attività di cooperazione nei settori della ricerca e dell'innovazione a scopo pacifico, a sostegno dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra la Comunità europea e il governo della Nuova Zelanda, firmato a Bruxelles il 16 luglio 2008.

Articolo 39

Società dell'informazione

1. Riconoscendo che le tecnologie dell'informazione e della comunicazione sono elementi essenziali della vita moderna e rivestono un'importanza vitale per lo sviluppo economico e sociale, le parti convengono di condividere opinioni sulle rispettive politiche in questo settore.

2. La cooperazione in questo settore può incentrarsi, tra l'altro:

a) sugli scambi di opinioni in merito ai diversi aspetti della società dell'informazione, in particolare la diffusione della banda larga ad alta velocità, le politiche e le normative riguardanti le comunicazioni elettroniche, compresi il servizio universale, le licenze e le autorizzazioni generali, la tutela della privacy e la protezione dei dati personali, l'e-government e il governo aperto (*open government*), la sicurezza di internet e l'indipendenza e l'efficienza delle autorità di regolamentazione;

b) sull'interconnessione e interoperabilità delle reti di ricerca e delle infrastrutture e dei servizi di elaborazione dei dati scientifici, anche in un contesto regionale;

c) sulla standardizzazione, certificazione e diffusione delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

d) sugli aspetti delle tecnologie e dei servizi di informazione e comunicazione legati alla sicurezza, alla fiducia e alla privacy, inclusi la promozione della sicurezza in rete, la lotta contro l'uso improprio delle tecnologie dell'informazione e di tutti i mezzi di comunicazione elettronica e la condivisione delle informazioni;

e) sugli scambi di opinioni riguardo le misure che affrontano il problema dei costi di roaming per la telefonia mobile internazionale.

TITOLO VII

COOPERAZIONE IN MATERIA DI ISTRUZIONE, CULTURA E CONTATTI INTERPERSONALI

Articolo 40

Istruzione e formazione

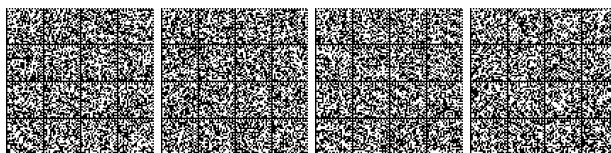
1. Le parti riconoscono il contributo cruciale dell'istruzione e della formazione per la creazione di posti di lavoro di qualità e di una crescita sostenibile per le economie basate sulla conoscenza, in particolare tramite la formazione di cittadini che siano non solo preparati a partecipare in modo informato ed efficiente alla vita democratica, ma anche in grado di risolvere problemi e cogliere le opportunità che derivano da un mondo connesso a livello globale proprio del XXI secolo. Di conseguenza, le parti riconoscono di avere un interesse comune a cooperare nel settore dell'istruzione e della formazione.

2. Conformemente ai reciproci interessi e agli scopi delle loro politiche in materia d'istruzione, le parti s'impegnano a sostenere congiuntamente opportune attività di cooperazione nei settori dell'istruzione e della formazione. La cooperazione riguarderà tutti i settori dell'istruzione e può comprendere:

a) la cooperazione nell'ambito della mobilità ai fini dell'apprendimento individuale, attraverso la promozione e l'agevolazione degli scambi di studenti, ricercatori, docenti e personale amministrativo degli istituti di istruzione superiore e degli insegnanti;

b) il sostegno a progetti comuni di cooperazione tra istituti d'istruzione e di formazione dell'Unione europea e della Nuova Zelanda, nell'intento di promuovere lo sviluppo dei piani di studio, i programmi di studio e i corsi di laurea comuni e la mobilità degli studenti e del personale;

c) la cooperazione istituzionale, i contatti e i partenariati al fine di rafforzare la componente formativa del triangolo della conoscenza e di promuovere lo scambio di esperienze e di know-how;

d) il sostegno alla riforma delle politiche attraverso studi, conferenze, seminari, gruppi di lavoro e valutazioni comparative e lo scambio di informazioni e buone pratiche, in particolare in considerazione dei processi di Bologna e di Copenaghen e degli strumenti e dei principi in grado di aumentare la trasparenza e l'innovazione nel settore dell'istruzione.

Articolo 41

Cooperazione in materia di cultura, mezzi audiovisivi e media

1. Le parti convengono di promuovere una cooperazione più stretta nei settori culturali e creativi al fine di migliorare, tra l'altro, la comprensione reciproca e la conoscenza delle rispettive culture.

2. Le parti si impegnano a prendere misure volte a promuovere gli scambi culturali e a realizzare iniziative culturali comuni di vario tipo, ricorrendo agli strumenti e ai quadri di cooperazione disponibili.

3. Le parti si adoperano per promuovere la mobilità dei professionisti della cultura, delle opere d'arte e di altri beni culturali tra la Nuova Zelanda e l'Unione e i suoi Stati membri.

4. Le parti convengono di esaminare, attraverso il dialogo politico, una serie di modalità per rendere accessibili beni culturali conservati al di fuori dei paesi d'origine alle comunità da cui provengono tali beni.

5. Le parti incoraggiano il dialogo interculturale tra le organizzazioni della società civile, nonché tra i loro cittadini.

6. Le parti convengono di cooperare in particolare attraverso il dialogo politico presso i consessi internazionali competenti, segnatamente l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO), al fine di perseguire obiettivi comuni e promuovere la diversità culturale, anche mediante l'attuazione delle disposizioni della convenzione dell'UNESCO sulla protezione e la promozione della diversità delle espressioni culturali.

7. Le parti incoraggiano, sostengono e agevolano gli scambi, la cooperazione e il dialogo tra le istituzioni e i professionisti del settore degli audiovisivi e dei media.

Articolo 42

Contatti interpersonali

Riconoscendo il valore dei contatti interpersonali e il loro contributo al rafforzamento della comprensione tra l'Unione e la Nuova Zelanda, le parti convengono di incoraggiare, promuovere e approfondire opportunamente tali contatti, che possono comprendere anche scambi di funzionari e tirocini per laureati.

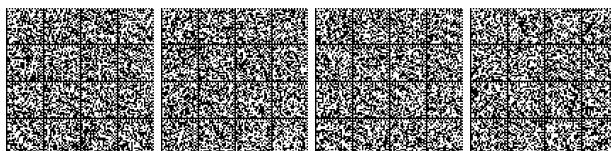
TITOLO VIII

COOPERAZIONE IN MATERIA DI SVILUPPO SOSTENIBILE, ENERGIA E TRASPORTI

Articolo 43

Ambiente e risorse naturali

1. Le parti convengono di cooperare sulle questioni ambientali, compresa la gestione sostenibile delle risorse naturali. Obiettivo della cooperazione è promuovere la protezione dell'ambiente e integrare considerazioni di ordine ambientale in settori pertinenti della cooperazione, anche in un contesto regionale e internazionale.

2. Le parti convengono che la cooperazione può svolgersi ricorrendo al dialogo, a workshop, seminari, conferenze, programmi e progetti di collaborazione, condivisione di informazioni e migliori prassi e scambi di esperti, anche a livello bilaterale o multilaterale. I temi e gli obiettivi della cooperazione sono individuati congiuntamente, su richiesta di una delle parti.

Articolo 44

Tutela e miglioramento della salute, e relative norme

1. Le parti convengono di rafforzare la cooperazione nel settore della salute, anche nel contesto della globalizzazione e dell'evoluzione demografica. Esse si sforzano di promuovere la cooperazione e gli scambi di informazioni ed esperienze sui seguenti temi:

a) protezione della salute;

b) sorveglianza delle malattie trasmissibili (come influenza aviaria e focolai di malattie acute) e altre attività rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento sanitario internazionale (2005), comprese azioni di preparazione contro le gravi minacce transfrontaliere, in particolare la pianificazione della preparazione e la valutazione dei rischi;

c) cooperazione in materia di norme e di valutazione della conformità per gestire la normativa e i rischi connessi ai prodotti (compresi i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici);

d) questioni relative all'attuazione della convenzione quadro per la lotta contro il tabagismo dell'Organizzazione mondiale della sanità («OMS»);

e) questioni relative all'attuazione del codice di condotta mondiale sul reclutamento del personale sanitario dell'OMS.

2. Le parti ribadiscono il loro impegno a rispettare, promuovere e applicare efficacemente, come opportuno, pratiche e norme sanitarie riconosciute a livello internazionale.

3. Le forme di cooperazione possono comprendere, tra l'altro: programmi e progetti specifici concordati congiuntamente, dialogo, cooperazione e iniziative su temi d'interesse comune a livello bilaterale o multilaterale.

Articolo 45

Cambiamenti climatici

1. Le parti riconoscono che i cambiamenti climatici rappresentano una pressante preoccupazione a livello mondiale che richiede un'azione collettiva coerente con l'obiettivo generale di mantenere l'aumento della temperatura media globale al di sotto dei 2 °C rispetto ai livelli preindustriali. Nell'ambito delle rispettive competenze, e fatte salve le discussioni in altri consessi, le parti convengono di cooperare nei settori di interesse comune affrontando, tra l'altro, aspetti quali:

a) la transizione verso economie a basse emissioni di gas a effetto serra mediante strategie e azioni di attenuazione adatte alla situazione nazionale, comprese strategie di crescita ecosostenibile;

b) la progettazione, l'attuazione e il funzionamento dei meccanismi basati sul mercato, e in particolare dei sistemi di scambio delle quote di emissione;

c) strumenti di finanziamento del settore pubblico e privato, destinati all'azione per il clima;

d) la ricerca, lo sviluppo e la diffusione di tecnologie che consentano basse emissioni di gas a effetto serra;

e) il monitoraggio delle emissioni di gas a effetto serra e l'analisi dei loro effetti, incluse la definizione e l'attuazione di strategie di adattamento, a seconda del caso.

2. Le parti convengono di collaborare ulteriormente sugli sviluppi internazionali in questo settore e, in particolare, sui progressi verso l'adozione di un nuovo accordo internazionale per il periodo successivo al 2020 nell'ambito della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, nonché sulle iniziative di cooperazione complementari che potrebbero contribuire a colmare il divario esistente in materia di mitigazione entro il 2020.

Articolo 46

Protezione civile e gestione del rischio di catastrofi

Le parti riconoscono la necessità di gestire i rischi di catastrofi naturali e causate dall'uomo a livello nazionale e mondiale. Confermano il loro impegno comune a migliorare le misure di prevenzione, attenuazione, preparazione, reazione e recupero al fine di aumentare la resilienza delle rispettive società e delle infrastrutture e di cooperare, come opportuno, a livello politico bilaterale e multilaterale per migliorare i risultati in termini di gestione del rischio di catastrofi a livello mondiale.

Articolo 47

Energia

Le parti riconoscono l'importanza del settore dell'energia e del ruolo di un mercato ben funzionante in questo settore, l'importanza dell'energia per lo sviluppo sostenibile e la crescita economica, il suo contributo al raggiungimento di obiettivi di sviluppo concordati a livello internazionale e l'importanza della cooperazione per affrontare le sfide ambientali mondiali, in particolare i cambiamenti climatici. Esse si adoperano, nell'ambito delle rispettive competenze, per migliorare la cooperazione in questo settore al fine di:

a) sviluppare politiche volte ad aumentare la sicurezza energetica;

b) promuovere il commercio e gli investimenti nel settore dell'energia a livello mondiale;

c) potenziare la competitività;

d) migliorare il funzionamento dei mercati internazionali dell'energia;

e) scambiare informazioni ed esperienze sulle politiche attraverso i consessi multilaterali esistenti nel settore dell'energia;

f) promuovere l'uso di fonti di energia rinnovabili, nonché lo sviluppo e la diffusione di tecnologie energetiche pulite, diversificate e sostenibili, che includono fonti rinnovabili e tecnologie energetiche a basse emissioni;

g) razionalizzare l'utilizzo dell'energia con contributi sia dal lato della domanda che dell'offerta, promuovendo l'efficienza energetica nella produzione, nel trasporto, nella distribuzione e nell'uso finale;

h) attuare i rispettivi impegni internazionali per razionalizzare ed eliminare gradualmente, nel medio termine, i sussidi inefficienti ai combustibili fossili che incoraggiano gli sprechi;

i) condividere le migliori pratiche in materia di esplorazione e di produzione.

Articolo 48

Trasporti

1. Le parti collaborano in tutti i settori rilevanti della politica dei trasporti, compresa la politica dei trasporti integrata, nell'intento di migliorare la circolazione delle merci e dei passeggeri, di promuovere la sicurezza dei trasporti marittimi e aerei e la tutela dell'ambiente, nonché di rendere più efficienti i rispettivi sistemi di trasporto.

2. La cooperazione e il dialogo fra le parti in questo settore mirano a promuovere:

a) lo scambio di informazioni sulle rispettive politiche e pratiche;

b) il rafforzamento delle relazioni nel settore dell'aviazione tra l'Unione europea e la Nuova Zelanda al fine di:

   i) un migliore accesso al mercato, a opportunità di investimento e alla liberalizzazione delle clausole di proprietà e controllo degli operatori aerei negli accordi sui servizi aerei conformemente alle politiche nazionali;

ii) l'ampliamento e l'approfondimento della cooperazione in materia di regolamentazione nel settore della sicurezza aerea nonché della sicurezza e della regolamentazione economica dell'industria del trasporto aereo;

iii) il sostegno alla convergenza normativa e l'eliminazione degli ostacoli all'attività delle imprese, nonché la cooperazione in materia di gestione del traffico aereo;

c) gli obiettivi di un accesso illimitato ai mercati marittimi internazionali e di scambi fondati su una leale concorrenza su base commerciale;

d) il riconoscimento reciproco delle patenti di guida per i veicoli a motore terrestri.

Articolo 49

Agricoltura, sviluppo rurale e silvicoltura

1. Le parti convengono di favorire la cooperazione e il dialogo nei settori dell'agricoltura, dello sviluppo rurale e della silvicoltura.

2. I settori in cui possono essere presi in considerazione interventi a tal fine comprendono, tra l'altro, la politica agricola, la politica di sviluppo rurale, la struttura delle attività legate al suolo e le indicazioni geografiche.

3. Le parti convengono di cooperare, a livello nazionale e internazionale, sulla gestione sostenibile delle foreste e sulle pertinenti politiche e normative, comprese le misure per combattere il disboscamento illecito e il relativo commercio di legname, nonché la promozione della buona governance nel settore forestale.

Articolo 50

Affari marittimi e pesca

1. Le parti intensificano il dialogo e la cooperazione su questioni di interesse comune in materia di pesca e affari marittimi. Le parti mirano a promuovere la conservazione a lungo termine e la gestione sostenibile delle risorse biologiche marine, la prevenzione e la lotta contro la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata («pesca INN») e l'attuazione di un approccio alla gestione basato sugli ecosistemi.

2. Le parti possono cooperare e scambiarsi informazioni per quanto riguarda la conservazione delle risorse biologiche marine attraverso le organizzazioni regionali di gestione della pesca («ORGP») e i consessi multilaterali (ONU, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO)). In particolare, le parti cooperano per:

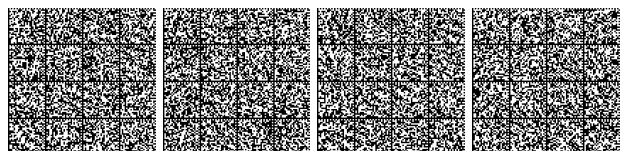
a) garantire, attraverso una gestione efficace da parte della Commissione per la pesca nel Pacifico centrale e occidentale e sulla base delle migliori conoscenze scientifiche disponibili, la conservazione a lungo termine e lo sfruttamento sostenibile degli stock ittici altamente migratori nell'intera zona di distribuzione dei medesimi nell'Oceano Pacifico centrale e occidentale, anche assicurando il pieno riconoscimento, in conformità con le pertinenti convenzioni delle Nazioni Unite e altri strumenti internazionali, delle esigenze specifiche dei piccoli Stati e territori insulari in via di sviluppo, e garantendo un processo decisionale trasparente;

b) garantire la conservazione e lo sfruttamento razionale delle risorse biologiche marine soggette alla competenza della Commissione per la conservazione delle risorse biologiche dell'Antartico, compresi gli sforzi per combattere le attività di pesca INN nella zona in cui si applica tale convenzione;

c) garantire l'adozione e l'attuazione di misure di conservazione e di gestione efficaci rivolte agli stock di competenza delle ORGP del Pacifico meridionale;

d) facilitare l'adesione a ORGP delle quali una parte è già membro e l'altra è in via di adesione.

3. Le parti collaborano per promuovere un approccio integrato agli affari marittimi a livello internazionale.

4. Le parti avviano un dialogo biennale regolare a livello di alti funzionari, al fine di rafforzare il dialogo e la cooperazione nonché lo scambio di informazioni ed esperienze sulla politica della pesca e degli affari marittimi.

Articolo 51

Occupazione e affari sociali

1. Le parti convengono di rafforzare la cooperazione nel settore dell'occupazione e degli affari sociali, anche nel contesto della dimensione sociale della globalizzazione e dell'evoluzione demografica. Esse si sforzano di promuovere la cooperazione e gli scambi di informazioni ed esperienze sui temi dell'occupazione e del lavoro. I settori di cooperazione possono comprendere le politiche in materia di occupazione, il diritto del lavoro, le questioni di genere, la non discriminazione in materia di occupazione, l'inclusione sociale, la politiche nell'ambito della sicurezza sociale e della protezione sociale, le relazioni industriali, il dialogo sociale, lo sviluppo delle competenze lungo tutto l'arco della vita, l'occupazione giovanile, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la responsabilità sociale delle imprese e il lavoro dignitoso.

2. Le parti ribadiscono la necessità di sostenere un processo di globalizzazione a vantaggio di tutti e di promuovere l'occupazione piena e produttiva e il lavoro dignitoso quali elementi chiave dello sviluppo sostenibile e della riduzione della povertà. In questo contesto le parti ricordano la dichiarazione dell'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) del 2008 sulla giustizia sociale per una globalizzazione equa.

3. Le parti ribadiscono il loro impegno a rispettare, promuovere e attuare efficacemente principi e diritti del lavoro internazionalmente riconosciuti, sanciti in particolare dalla dichiarazione dell'OIL sui principi e i diritti fondamentali nel lavoro.

4. Le forme di cooperazione possono comprendere, tra l'altro, programmi e progetti specifici definiti congiuntamente, oltre al dialogo, alla cooperazione e alle iniziative su temi d'interesse comune in ambiti bilaterali o multilaterali.

TITOLO IX

QUADRO ISTITUZIONALE

Articolo 52

Altri accordi o intese

1. Le parti possono integrare il presente accordo concludendo accordi o intese specifici in qualsiasi settore di cooperazione rientrante nel suo campo di applicazione. Tali accordi o intese specifici conclusi dopo la sottoscrizione del presente accordo sono parte integrante delle relazioni bilaterali generali disciplinate dal presente accordo e rientrano in un quadro istituzionale comune. Gli accordi e le intese esistenti tra le parti non fanno parte del quadro istituzionale comune.

2. Nessuna disposizione del presente accordo condiziona o pregiudica l'interpretazione o l'applicazione di altri accordi tra le parti, compresi quelli di cui al paragrafo 1. In particolare, le disposizioni contenute nel presente accordo non sostituiscono né condizionano in alcun modo le disposizioni sulla risoluzione delle controversie e sulla denuncia contenute in altri accordi tra le parti.

Articolo 53

Comitato misto

1. Le parti istituiscono un comitato misto composto da rappresentanti di entrambe le parti.

2. In sede di comitato misto si tengono consultazioni volte ad agevolare l'attuazione del presente accordo e a conseguirne gli obiettivi generali, nonché a mantenere la coerenza generale delle relazioni tra l'Unione la Nuova Zelanda.

3. Il comitato misto:

a) promuove un'efficace attuazione del presente accordo;

b) segue lo sviluppo delle relazioni complessive tra le parti;

c) chiede, se del caso, informazioni ai comitati o ad altri organismi istituiti nell'ambito di altri accordi specifici tra le parti che rientrano nel quadro istituzionale comune in conformità all'articolo 52, paragrafo 1, ed esamina le relazioni da essi presentate;

d) scambia opinioni e formula proposte sulle questioni d'interesse comune, comprese azioni future e risorse disponibili per realizzarle;

e) stabilisce priorità in relazione alle finalità del presente accordo;

f) cerca metodi adatti per prevenire eventuali problemi nei settori oggetto dell'accordo;

g) si adopera per risolvere le controversie connesse all'applicazione o all'interpretazione del presente accordo;

h) esamina le informazioni presentate da una parte in conformità all'articolo 54;

i) formula raccomandazioni e adotta decisioni, ove opportuno, per dare effetto ad aspetti specifici del presente accordo.

4. Il comitato misto opera consensualmente. Esso adotta il proprio regolamento interno e può istituire sottocomitati e gruppi di lavoro per trattare questioni specifiche.

5. Il comitato misto si riunisce di norma una volta l'anno, alternativamente nell'Unione e in Nuova Zelanda, salvo se diversamente deciso da entrambe le parti. A richiesta di una delle parti vengono indette riunioni straordinarie del comitato misto. Il comitato misto è copresieduto da entrambe le parti e si riunisce, di norma, a livello di alti funzionari.

Articolo 54

Modalità di attuazione e di composizione delle controversie

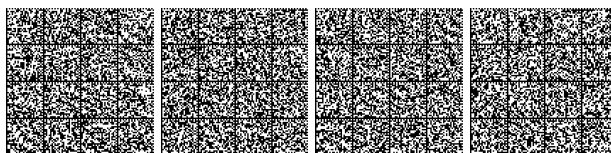
1. Le parti adottano tutte le misure, di portata generale o specifica, necessarie per l'adempimento dei loro obblighi a norma del presente accordo.

2. Fatta salva la procedura di cui ai paragrafi da 3 a 8 del presente articolo, qualsiasi controversia relativa all'interpretazione o all'applicazione del presente accordo viene risolta unicamente tramite consultazioni tra le parti nell'ambito del comitato misto. Le parti forniscono al comitato misto le informazioni pertinenti necessarie per un esame approfondito della questione, al fine di risolvere la controversia.

3. Ribadendo il loro fermo e comune impegno comune in materia di diritti umani e non proliferazione, le parti convengono che qualora una parte ritenga che l'altra abbia commesso una violazione particolarmente grave e sostanziale di uno qualsiasi degli obblighi descritti quali elementi essenziali agli articoli 2, paragrafo 1, e 8, paragrafo 1, e che ciò costituisca una minaccia per la pace e la sicurezza internazionali tanto da richiedere una reazione immediata, essa ne informa immediatamente l'altra parte, a cui comunica inoltre la o le misure appropriate che intende prendere a norma del presente accordo. La parte notificante informa il comitato misto della necessità di tenere consultazioni urgenti in materia.

4. Inoltre, la violazione particolarmente grave e sostanziale degli elementi essenziali potrebbe fungere da motivazione per adottare misure adeguate nell'ambito del quadro istituzionale comune di cui all'articolo 52, paragrafo 1.

5. Il comitato misto è un forum per il dialogo e le parti fanno il possibile per trovare una soluzione amichevole nel caso improbabile che si verifichi una situazione simile a quella di cui al paragrafo 3. Laddove il comitato misto non riesca a giungere a una soluzione reciprocamente accettabile entro 15 giorni dall'avvio delle consultazioni, e comunque non oltre 30 giorni dalla data della notifica di cui al paragrafo 3, la questione è sottoposta a consultazioni a livello ministeriale, che si tengono per un ulteriore periodo non superiore a 15 giorni.

6. Se non si è raggiunta una soluzione reciprocamente accettabile entro 15 giorni dall'avvio delle consultazioni a livello ministeriale, e comunque non oltre 45 giorni dalla data della notifica, la parte notificante può decidere di adottare le misure appropriate notificate a norma del paragrafo 3. Nell'Unione la decisione di sospensione richiederebbe l'unanimità. In Nuova Zelanda la decisione di sospensione sarebbe adottata dal governo conformemente alle disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

7. Ai fini del presente articolo, per «misure appropriate» si intendono la sospensione, in tutto in parte, o la denuncia del presente accordo o, secondo il caso, di un altro accordo specifico che costituisce parte del quadro istituzionale comune di cui all'articolo 52, paragrafo 1, in conformità alle pertinenti disposizioni di tale accordo. Le misure appropriate adottate da una parte al fine di sospendere in parte il presente accordo si applicano solo alle disposizioni di cui ai titoli da I a VIII. Nella scelta delle misure adeguate si devono privilegiare quelle meno lesive delle relazioni tra le parti. Queste misure, che sono soggette all'articolo 52, paragrafo 2, devono essere proporzionate alla violazione degli obblighi di cui al presente accordo e conformi al diritto internazionale.

8. Le parti sorvegliano costantemente gli sviluppi della situazione all'origine di tali misure ai sensi del presente articolo. La parte che adotta le misure appropriate le ritira non appena ciò sia giustificato, e in ogni caso non appena non sussistano più le circostanze che hanno dato luogo alla loro applicazione.

TITOLO X

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 55

Definizioni

Ai fini del presente accordo, per «parti» si intendono l'Unione o i suoi Stati membri oppure l'Unione e i suoi Stati membri, secondo le rispettive competenze, da una parte, e la Nuova Zelanda, dall'altra.

Articolo 56

Diffusione delle informazioni

1. Nessuna disposizione del presente accordo pregiudica le leggi e le normative nazionali o gli atti dell'Unione in materia di accesso del pubblico ai documenti ufficiali.

2. Nessuna disposizione del presente accordo deve essere interpretata come obbligo per le parti di fornire informazioni la cui divulgazione sia considerata contraria ai loro interessi essenziali in materia di sicurezza.

Articolo 57

Modifiche

Il presente accordo può essere modificato tramite accordo scritto tra le parti. Tali modifiche entrano in vigore alla data o alle date concordate dalle parti.

Articolo 58

Entrata in vigore, durata e notifica

1. Il presente accordo entra in vigore il trentesimo giorno dalla data in cui le parti si sono notificate reciprocamente l'avvenuto completamento delle rispettive procedure giuridiche necessarie a tal fine.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, la Nuova Zelanda e l'Unione possono applicare provvisoriamente disposizioni del presente accordo definite congiuntamente in attesa della sua entrata in vigore. L'applicazione provvisoria ha inizio il trentesimo giorno dalla data in cui la Nuova Zelanda e l'Unione si sono notificate reciprocamente l'avvenuto completamento delle rispettive procedure interne necessarie a tal fine.

3. Il presente accordo è concluso per un periodo illimitato. Ciascuna delle parti può notificare per iscritto all'altra parte la sua intenzione di denunciare il presente accordo. La denuncia prende effetto sei mesi dopo la data di notifica.

4. Le notifiche a norma del presente articolo sono indirizzate, rispettivamente, al Segretariato generale del Consiglio dell'Unione europea e al ministro degli Affari esteri e del Commercio della Nuova Zelanda.

Articolo 59

Applicazione territoriale

Il presente accordo si applica, da una parte, ai territori ai quali si applicano il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alle condizioni stabilite in tali trattati e, dall'altra, al territorio della Nuova Zelanda, ma non comprende Tokelau.

Articolo 60

Testi autentici

Il presente accordo è redatto in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese, e ciascuna di queste versioni fa ugualmente fede. Le parti sottopongono al comitato misto le eventuali controversie relative alle versioni del presente accordo.

Съставено в Брюксел на пети октомври през две хиляди и шестнадесета година.

Hecho en Bruselas, el cinco de octubre de dos mil dieciséis.

V Bruselu dne pátého října dva tisíce šestnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den femte oktober to tusind og seksten.

Geschehen zu Brüssel am fünften Oktober zweitausendsechzehn.

Kahe tuhande kuueteistkümnenda aasta oktoobrikuu viiendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις πέντε Οκτωβρίου δύο χιλιάδες δεκαέξι.

Done at Brussels on the fifth day of October in the year two thousand and sixteen.

Fait à Bruxelles, le cinq octobre deux mille seize.

Sastavljeno u Bruxellesu petog listopada godine dvije tisuće šesnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì cinque ottobre duemilasedici.

Briselē, divi tūkstoši sešpadsmitā gada piektajā oktobrī.

Priimta du tūkstančiai šešioliktų metų spalio penktą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenhatodik év október havának ötödik napján.

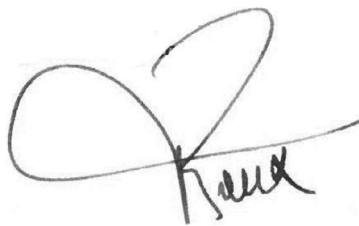
Magħmul fi Brussell, fil-ħames jum ta' Ottubru fis-sena elfejn u sittax.

Gedaan te Brussel, vijf oktober tweeduizend zestien.

Sporządzono w Brukseli dnia piątego października roku dwa tysiące szesnastego.

Feito em Bruxelas, em cinco de outubro de dois mil e dezasseis.

Întocmit la Bruxelles la cinci octombrie două mii șaisprezece.

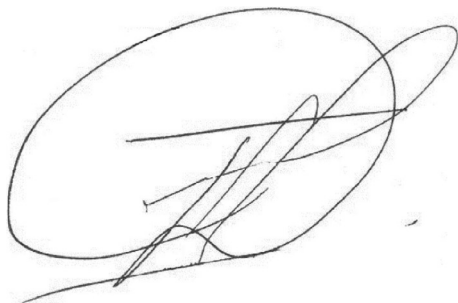
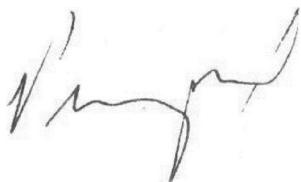
V Bruseli piateho októbra dvetisícšestnásť.

V Bruslju, dne petega oktobra leta dva tisoč šestnajst.

Tehty Brysselissä viidentenä päivänä lokakuuta vuonna kaksituhattakuusitoista.

Som skedde i Bryssel den femte oktober år tjugohundrasexton.

Voor het Koninkrijk België

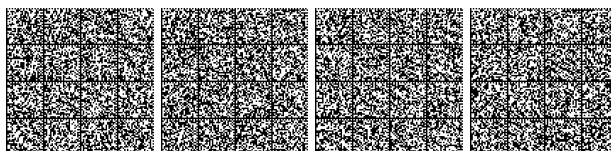
Pour le Royaume de Belgique

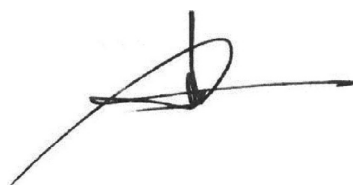
Für das Königreich Belgien

Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

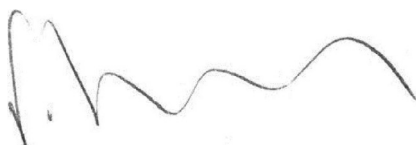
Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

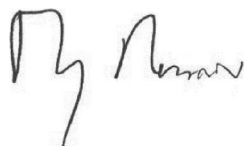
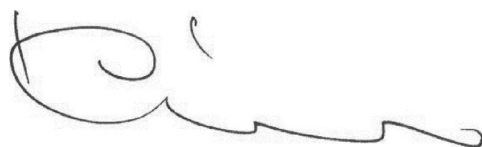
За Република България

Za Českou republiku

For Kongeriget Danmark

Für die Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi nimel

Thar cheann Na hÉireann

For Ireland

Για την Ελληνική Δημοκρατία

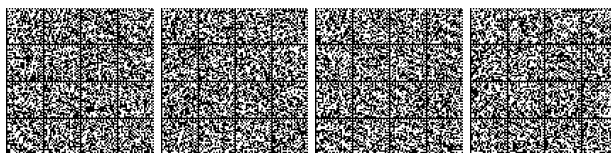
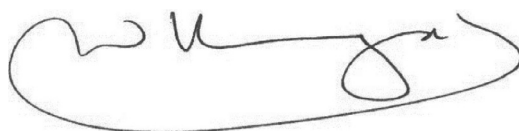
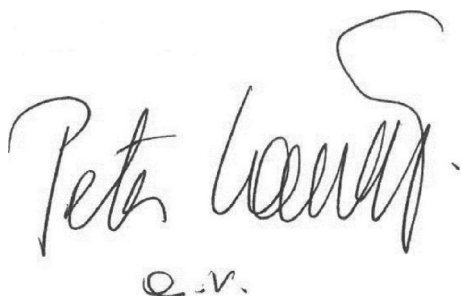
Por el Reino de España

Pour la République française

Za Republiku Hrvatsku

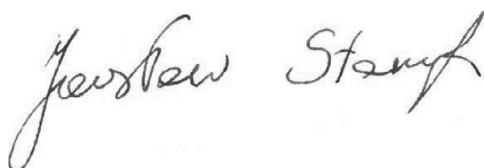
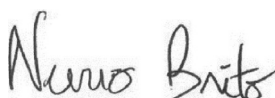
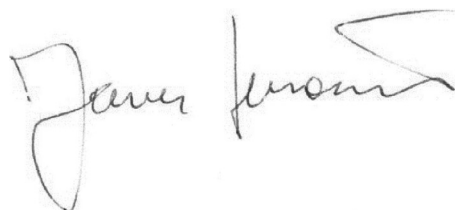
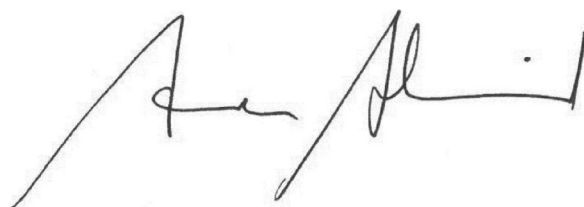
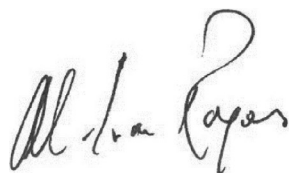
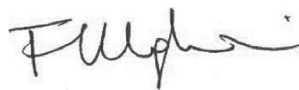
Per la Repubblica italiana

Για την Κυπριακή Δημοκρατία

Latvijas Republikas vārdā –

Lietuvos Respublikos vardu

Pour le Grand-Duché de Luxembourg

Magyarország részéről

Ghar-Repubblika ta' Malta

Voor het Koninkrijk der Nederlanden

Für die Republik Österreich

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

Pela República Portuguesa

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Za Europsku uniju
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen

For New Zealand

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1111):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e coop. internazionale Enzo Moavero Milanesi e dal Ministro senza portafoglio per gli affari europei Paolo Savona (GOVERNO CONTE-I) il 1° marzo 2019.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 25 marzo 2019, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 4ª (difesa), 5ª (bilancio), 6ª (finanze), 7ª (pubblica istruzione), 8ª (lavori pubblici), 9ª (agricoltura), 10ª (industria), 11ª (lavoro), 12ª (sanità), 13ª (ambiente) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 9 aprile 2019 ed il 16 luglio 2019.

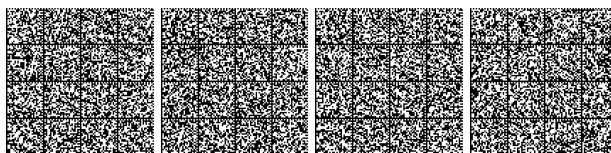
Esaminato in aula ed approvato il 25 settembre 2019.

Camera dei deputati (atto n. 2119):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente il 7 ottobre 2019, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), IV (difesa), V (bilancio), VI (finanze), VII (cultura), VIII (ambiente), IX (trasporti), X (att. produttive), XI (lavoro), XII (affari sociali), XIII (agricoltura), XIV (politiche dell'Unione europea) e questioni regionali.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 15 gennaio 2020 ed il 9 giugno 2020.

Esaminato in aula il 28 settembre 2020 ed approvato definitivamente il 30 settembre 2020.

20G00157

LEGGE 12 ottobre 2020, n. **139**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Mongolia sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 3 maggio 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Mongolia sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 3 maggio 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 10 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *d)*, dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutato in 5.358 euro annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera *d)*, del medesimo Accordo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dagli articoli 3, paragrafo 1, lettera *b)*, 5 e 11 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 12 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA MONGOLIA SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA

INTRODUZIONE

Il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Mongolia (denominati in seguito «le Parti»):

confermando il loro impegno nei confronti della Carta delle Nazioni Unite;

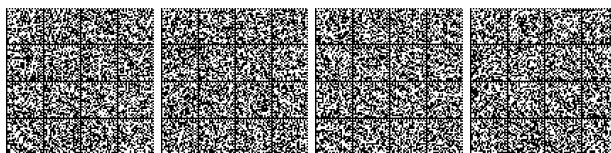
desiderosi di accrescere la cooperazione tra i rispettivi Ministeri della difesa;

accomunati dalla condivisa valutazione che la cooperazione reciproca nel settore della Difesa rafforzerà le relazioni esistenti tra le Parti,

Hanno concordato quanto segue:

Art. 1.

Principi e scopi

La cooperazione tra le Parti, regolata dai principi di uguaglianza, di reciprocità ed interesse reciproco, avverrà in conformità con i rispettivi ordinamenti giuridici e con gli impegni internazionali assunti, nonché con gli obblighi della Parte italiana conseguenti dalla sua appartenenza all'Unione europea, per incoraggiare, facilitare e sviluppare la cooperazione nel campo della difesa.

Art. 2.

Cooperazione generale

1. Attuazione

a. Sulla base del presente Accordo le Parti potranno sottoscrivere intese tecniche di attuazione della cooperazione militare, nonché elaborare piani annuali e pluriennali di cooperazione bilaterale nel settore della difesa, che prevedranno i luoghi, le date e il numero dei partecipanti, nonché le modalità di attuazione delle attività di cooperazione.

b. Il Piano annuale di cooperazione dovrà essere sottoscritto, di comune accordo, da rappresentanti autorizzati dalle Parti.

c. L'organizzazione e la conduzione di concrete attività di cooperazione nel campo della Difesa saranno condotte dal Ministero della difesa della Repubblica italiana e dal Ministero della difesa della Mongolia.

d. Eventuali consultazioni dei rappresentanti delle Parti si terranno alternativamente in Italia ed in Mongolia, allo scopo di elaborare ed approvare, ove opportuno e previo consenso bilaterale, eventuali intese specifiche ad integrazione e completamento del presente Accordo, nonché eventuali programmi di cooperazione tra le Forze armate italiane e le Forze armate mongole.

2. Campi

La cooperazione tra le Parti potrà prevedere i seguenti campi d'attuazione:

a. Politica di sicurezza e di difesa;

b. Ricerca e sviluppo, supporto logistico ed acquisizione di prodotti e servizi per la difesa;

c. Operazioni di assistenza umanitaria e di mantenimento della pace;

d. Scambio di informazioni nel settore della difesa ai sensi dell'art. 8 del presente Accordo;

e. Formazione ed addestramento in campo militare;

f. Questioni ambientali relative all'inquinamento provocato da attività militari;

g. Sanità militare;

h. Storia militare;

i. Sport militare;

j. Altri settori militari di comune interesse per le Parti.

3. Modalità

La cooperazione tra le Parti in materia di difesa potrà avvenire mediante:

a. Visite reciproche di delegazioni di enti civili e militari;

b. Scambio di esperienze tra esperti delle Parti;

c. Incontri tra rappresentanti delle Istituzioni della difesa;

d. Scambio di relatori e di personale di formazione, nonché di studenti provenienti da Istituzioni militari;

e. Partecipazione a corsi teorici e pratici, a periodi di orientamento, a seminari, conferenze, dibattiti e simposi, organizzati presso enti civili e militari della difesa;

f. Partecipazione ad esercitazioni militari;

g. Partecipazione ad operazioni umanitarie, di stabilizzazione e di mantenimento della pace;

h. Visite di navi ed aeromobili militari;

i. Scambio nel campo degli eventi culturali e sportivi;

j. Supporto alle iniziative commerciali relative ai prodotti ed ai servizi della difesa ed associate a questioni attinenti alla Difesa;

k. Altri settori militari che possano essere di comune interesse per le Parti.

Art. 3.

Aspetti finanziari

1. Ciascuna Parte sosterrà le spese di sua competenza relative all'esecuzione del presente Accordo, ivi incluse:

a. le spese di viaggio, vitto ed alloggio, gli stipendi, l'assicurazione per la malattia e per gli infortuni, nonché gli oneri relativi ad ogni altra indennità dovuta al proprio personale in conformità alle propria normativa;

b. le spese mediche ed odontoiatriche, nonché le spese derivanti dalla rimozione o dalla evacuazione del proprio personale malato, infortunato o deceduto.

2. Ferme restando le disposizioni della lettera b. di cui sopra, la Parte ospitante fornirà cure d'urgenza, presso strutture sanitarie delle proprie Forze Armate, a tutto il personale della Parte inviante che possa necessitare di assistenza sanitaria urgente durante l'esecuzione delle attività di cooperazione bilaterale previste dal presente Accordo e, ove necessario, presso altre strutture sanitarie, a condizione che la Parte inviante ne sostenga le spese.

3. Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno subordinate alla disponibilità di fondi delle Parti.

Art. 4.

Giurisdizione

1. Le Autorità dello Parte ospitante hanno il diritto di esercitare la propria giurisdizione sul personale militare e civile ospitato, per quanto riguarda i reati commessi sul proprio territorio e puniti in base alla legislazione di detta Parte.

2. Tuttavia, le Autorità della Parte inviante hanno il diritto di esercitare prioritariamente la propria giurisdizione sui membri delle proprie Forze Armate e sul personale civile - laddove questo ultimo sia soggetto alla legislazione della Parte inviante - in caso di:

a. reati che minacciano la sicurezza della Parte inviante;

b. reati risultanti da atti o omissioni - commessi intenzionalmente o per negligenza - nell'esecuzione o in relazione con il servizio.

Art. 5.

Risarcimento dei danni

1. Il risarcimento dei danni provocati alla Parte ospitante da un membro della Parte inviante durante o in relazione alla propria missione/esercitazione nell'ambito del presente Accordo, sarà, previo accordo tra le Parti, corrisposto dalla Parte inviante.

2. Qualora le Parti saranno congiuntamente responsabili di perdite o di danni causati durante o in relazione alle attivita nell'ambito del presente Accordo, le Parti, previa intesa, rimborseranno tale perdita o danno.

Art. 6.

Cooperazione nel campo dei prodotti per la Difesa

1. Categoria di armamenti

Ai sensi dei rispettivi ordinamenti giuridici nazionali ed allo scopo di regolare le attività relative agli equipaggiamenti della Difesa, le Parti concorderanno in merito ad una possibile cooperazione nelle seguenti categorie di armamenti:

a. Navi e relativi equipaggiamenti per uso militare;

b. Aeromobili ed elicotteri militari, sistemi aerospaziali e relativi equipaggiamenti;

c. Carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare;

d. Armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento;

e. Armamento di medio e grosso calibro e relativo munizionamento;

f. Bombe, mine (fatta eccezione per le mine anti-uomo), razzi, missili, siluri e relativo equipaggiamento di controllo;

g. Polveri, esplosivi e propellenti per uso militare;

h. Sistemi elettronici, elettro-ottici e fotografici e relativo equipaggiamento per uso militare;

i. Materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare;

j. Materiali specifici per l'addestramento militare;

k. Macchine ed equipaggiamento costruiti per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni;

l. Equipaggiamento speciale per uso militare.

Il reciproco approvvigionamento di prodotti d'interesse delle rispettive Forze Armate sarà sviluppato nell'ambito del presente Accordo e potrà essere attuato attraverso operazioni dirette tra Stato e Stato, oppure tramite società private autorizzate dai rispettivi Governi.

I rispettivi Governi si impegnano a non riesportare il materiale acquisito a Paesi terzi senza il preventivo benestare della Parte che originariamente ha ceduto il materiale.

2. Modalità

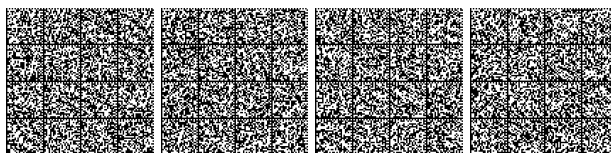
Le attivita nel settore dell'industria della difesa e della politica degli approvvigionamenti, della ricerca, dello sviluppo degli armamenti e delle apparecchiature militari potranno assumere le seguenti modalità:

a. Ricerca scientifica, test e progettazione;

b. Scambio di esperienze nel campo tecnico;

c. Reciproca produzione, modernizzazione e scambio di servizi tecnici nei settori stabiliti dalle Parti;

d. Supporto alle industrie della difesa ed agli Enti governativi al fine di avviare la cooperazione nel settore della produzione dei prodotti militari.

Le Parti si presteranno reciproco supporto tecnico - amministrativo, assistenza e collaborazione al fine di promuovere l'esecuzione del presente Accordo, da parte delle industrie e/o delle organizzazioni interessate, e dei contratti sottoscritti in virtù delle disposizioni del presente Accordo.

Art. 7.

Proprietà intellettuale

Le Parti si impegnano ad attuare le procedure necessarie per garantire la protezione della proprietà intellettuale, inclusi i brevetti, derivanti da attività condotte in conformità con il presente Accordo ed ai sensi delle rispettive normative nazionali e degli Accordi internazionali in materia, sottoscritti dalle Parti, nonché per quanto concerne la Repubblica italiana, nel rispetto degli obblighi derivanti dalla propria appartenenza all'Unione europea.

Art. 8.

Sicurezza delle informazioni classificate

1. Per «informazione classificata» si intende ogni informazione, atto, attività, documento, materiale o cosa cui sia stata apposta, da una delle Parti, una classifica di segretezza.

2. Tutte le informazioni classificate, scambiate o generate nell'ambito del presente Accordo, saranno utilizzate, trasmesse, conservate, trattate e/o protette in conformità con le leggi e i regolamenti nazionali applicabili dalle Parti.

3. Le informazioni classificate saranno trasferite solo attraverso i canali governativi approvati dalla Autorità Competente per la Sicurezza /Autorità designata dalle Parti o saranno trasferite solo attraverso la valigia diplomatica tramite la Rappresentanza Diplomatica Permanente. È vietato far trasportare la valigia diplomatica da parte di una persona che non abbia il nulla osta di sicurezza per trasportare la citata valigia diplomatica.

4. Le Parti convengono che i seguenti livelli classificazione di sicurezza sono equivalenti e corrispondono ai livelli di classificazione di sicurezza previsti dalle leggi e dai regolamenti nazionali di ciascuna Parte:

Repubblica Italiana	**Corrispondenza (in Inglese)**	**Mongolia**
SEGRETISSIMO	TOP SECRET	ОНЦ ЧУХАЛ МАШ НУУЦ
SEGRETO	SECRET	МАШ НУУЦ
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	НУУЦ
RISERVATO	RESTRICTED	АЛБАН ХЭРЭГЦЭЭНД

5. L'accesso alle informazioni classificate, scambiate in virtù del presente Accordo, è consentito al personale delle Parti che ha necessità di conoscerle e sia in possesso di una adeguata abilitazione di sicurezza in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

6. Le Parti garantiscono che tutte le informazioni classificate scambiate, saranno utilizzate solo per gli scopi ai quali sono state specificamente destinate, nell'ambito e con le finalità del presente Accordo.

7. Il trasferimento a terze Parti/Organizzazioni internazionali di informazioni classificate, acquisite nel contesto della cooperazione nel campo dei materiali per la difesa prevista dal presente Accordo, sarà soggetto alla preventiva approvazione scritta dell'Autorità competente della Parte originatrice.

8. Ferma restando la immediata vigenza delle clausole contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti le informazioni classificate, non contenuti nel presente Accordo, saranno regolati da uno specifico Accordo di sicurezza da stipularsi tra le rispettive Autorità competenti per la sicurezza o da Autorità designate dalle Parti.

Art. 9.

Risoluzione delle controversie

Qualsiasi controversia riguardante l'interpretazione o l'attuazione del presente Accordo sarà risolta mediante consultazioni dirette tra le Parti, attraverso i rispettivi canali diplomatici.

Art. 10.

Entrata in vigore

Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche scritte con cui le Parti si informeranno, attraverso i canali diplomatici, dell'espletamento delle rispettive procedure nazionali richieste per l'entrata in vigore del presente Accordo.

Art. 11.

Protocolli aggiuntivi, emendamenti, revisioni e programmi

1. Con il consenso di entrambe le Parti, è possibile stipulare protocolli aggiuntivi in ambiti specifici della cooperazione in materia di difesa che coinvolgano organi militari e civili, ai sensi del presente Accordo.

2. I protocolli aggiuntivi negoziati tra le Parti saranno redatti in conformità alle procedure nazionali e saranno limitati agli scopi del presente Accordo senza creare antinomie con le rispettive normative nazionali.

3. I Programmi di attuazione che implementeranno il presente Accordo o i relativi protocolli aggiuntivi saranno elaborati, sviluppati ed eseguiti dal personale autorizzato dal Ministero della difesa della Repubblica italiana e dal Ministero della difesa della Mongolia, sulla base di interessi reciproci, in stretto coordinamento con i rispettivi Ministeri degli affari esteri e con le competenti Autorità per la sicurezza per gli aspetti relativi alle informazioni classificate, qualora possibile.

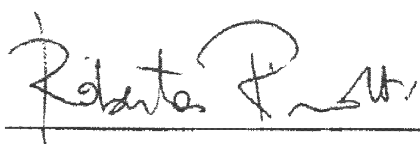
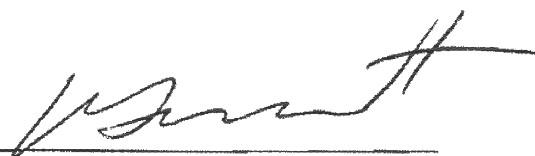
4. Il presente Accordo potrà essere emendato o rivisto con il reciproco consenso, attraverso uno Scambio di Note tra le Parti, attraverso i canali diplomatici.

5. I Protocolli aggiuntivi, gli emendamenti e le revisioni entreranno in vigore secondo le modalità indicate nell'art. 10 (ENTRATA IN VIGORE) del presente Accordo.

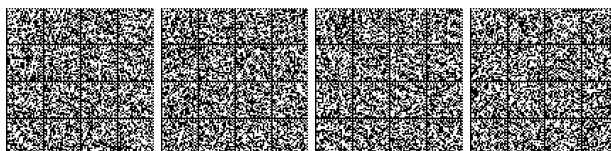
Art. 12.

Durata e termine

1. Il presente Accordo rimarrà in vigore sino a quando una delle Parti deciderà, in qualunque momento di denunciarlo.

2. La denuncia effettuata da una delle Parti sarà notificata all'altra Parte per iscritto e attraverso i canali diplomatici, ed avrà effetto novanta (90) giorni dopo la ricezione della avvenuta notifica dell'altra Parte.

3. Il termine del presente Accordo non influirà sui programmi e le attività in corso previste dallo stesso, se non diversamente concordato tra le Parti.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Roma il 3 maggio 2016 in due originali, nella lingua italiana, mongola ed inglese, tutti i testi facenti egualmente fede. In caso di divergenza nell'interpretazione, prevarrà il testo in lingua inglese.

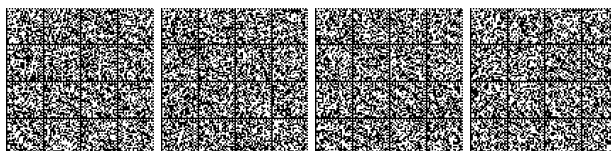
PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DELLA MONGOLIA

AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF MONGOLIA

ON CO-OPERATION IN THE FIELD OF DEFENCE

AGREEMENT BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC AND THE GOVERNMENT OF MONGOLIA ON CO-OPERATION IN THE FIELD OF DEFENCE

INTRODUCTION

The Government of the Italian Republic and the Government of Mongolia (hereinafter referred to as "Parties"):

- confirming their commitment to the Charter of the United Nations;
- desiring to enhance co-operation between their Ministries of Defence;
- sharing the common understanding that mutual co-operation in the field of Defence will enhance the relationship between the Parties,

Have agreed as follows:

ARTICLE 1
PRINCIPLES AND AIMS

Cooperation between the Parties, ruled by the principles of equality, reciprocity and mutual interest, will be carried out in conformity with their respective domestic legislation and international commitments, as well as obligations of the Italian Party ensuing from its membership of the European Union, to encourage, facilitate and develop co-operation in the field of defence.

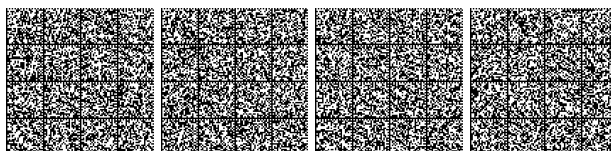
ARTICLE 2
GENERAL COOPERATION

1. Implementation

a. On the basis of this Agreement the Parties may sign implementing arrangements military cooperation, as well as elaborate annual and long-term plans of bilateral co-operation in the defence sector, which will determine venues, dates and the number of participants and modalities of implementation of the co-operation activities.

b. The annual plan of co-operation may be signed by authorized representatives of the Parties after mutual agreement.

c. The organisation and conduct of concrete co-operation activities in the Defence field will be carried out by the Ministry of Defence of the Italian Republic and the Ministry of Defence of Mongolia.

d. Possible consultations of the Parties' representatives will be conducted alternately in Italy and in Mongolia in order to draw up and agree, if advisable and subject to bilateral approval, possible specific arrangements to supplement and complete this Agreement, as well as possible cooperation programmes between the Italian Armed Forces and the Mongolian Armed Forces.

2. Fields

Co-operation between the Parties may provide the following fields of implementation:

a. Security and defence policy;

b. Research and development, logistic support and acquisition of defence products and services;

c. Humanitarian operations and peace support operations;

d. Exchange of information in the field of defence in accordance with Article 8 of this Agreement;

e. Education and training in the military field;

f. Environmental issues related to pollution caused by military activities;

g. Military medical service;

h. Military history;

i. Military sport;

j. Other military fields that may be of mutual interest to both Parties.

3. Modalities

The co-operation between the Parties on defence matters may be possible through:

a. Mutual visits by delegations of civilian and military agencies;

b. Exchange of experiences between experts of the Parties;

c. Meetings between representatives of defence institutions;

d. Exchange of lecturing and training personnel as well as of students from military institutions;

e. Participation in theoretical and practical training courses, orientation periods, seminars, conferences, roundtable discussions and symposiums, offered in military and civilian defence establishments;

f. Participation in military exercises;

g. Participation in stabilization, peacekeeping and humanitarian operations;

h. Visits to the military ships and aircrafts;

i. Exchange of cultural and sporting activities;

j. Encourage commercial initiatives related to defence products and services linked to defence matters;

k. Any other military fields that may be of mutual interest to the Parties.

ARTICLE 3
FINANCIAL MATTERS

1. Parties shall be responsible for its own expenses incurred in the implementation of this Agreement, as regards:

   a. travel expenses, per diem, salaries, health and accident insurance for illness and injury and any other allowance due to its own personnel under its regulations;

   b. medical and dental expenses, as well as those due to the removal or evacuation of its own sick, injured or deceased personnel.

2. Without prejudice to the terms of item “b”, above, the Host Party shall provide emergency treatment at medical facilities of its Armed Forces, to any personnel of the sending Party who may require urgent medical assistance during the implementation of bilateral co-operation activities under this Agreement, and, where necessary, at other health care facilities, provided that the sending Party pay their own cost.
3. All activities carried out under this Agreement shall be subject to the availability of funds of the Parties.

ARTICLE 4
JURISDICTION

1. The Authorities of the host Party have the right to exercise their jurisdiction over military and civilian hosted personnel for the offences committed in their national territory and punishable under host Party’s legislation.

2. The Authorities of the sending Party, however, have the right to exercise on priority their jurisdiction over the members of their own Armed Forces and over civilian personnel – if it is subject to the law in force of the sending Party **-** in the following cases:
   a. When the offences threaten the security of the sending Party;
   b. When the offences result from acts or omissions – whether due to wilful or negligent behaviour – carried out during or in connection with duty service.

ARTICLE 5
COMPENSATION FOR DAMAGES

1. Compensation for any damage caused to the host Party by a member of the sending Party during or in connection-with their mission/exercise under this Agreement, will be settled by mutual agreement of the Parties, paid by the sending Party.
2. If the Parties are jointly responsible for any loss or damage caused during or in connection with the activities under this Agreement, the Parties shall, by mutual Agreement, settle that loss or damage.

ARTICLE 6
CO-OPERATION IN THE FIELD OF DEFENCE PRODUCTS

1. Category of armaments

In accordance with their respective national laws and in order to regulate activities relating to Defence equipment, the Parties agree on possible co-operation in the following categories of armaments:

a. Ships and related equipment for military use;

b. Aircraft and military helicopters, aero spatial system and related equipment;

c. Tanks and vehicles for military use;

d. Automatic firearms and associated ammunition;

e. Medium and large-caliber weapons and associated ammunition;

f. Bombs, mines (excluding anti-personnel mines), rocket, missiles, torpedoes and associated monitoring equipment;

g. Gunpowder, explosives and propellants for military use;

h. Electronic, electro-optical and photographic systems and related equipment for military use;

i. Especially manufactured armored materials for military use;

j. Specific materials for military training;

k. Machines and equipment designed for manufacturing, testing and monitoring weapons and ammunitions;

l. Special equipment manufactured for military use.

The mutual procurement of products of interest of the respective armed forces shall take place under this Agreement and can be implemented either through direct State-to-State operations or through private companies authorized by the respective Governments.

The respective Governments undertake not to re-export the acquired material to third Parties without the previous consent of the Party which originally provided the material.

2. Modalities

Activities in the area of defence industry and procurement policy, research, development of armaments and military equipment may take the following modalities:

a. Scientific research, test and design;

b. Exchange of experience in the technical sector;

c. Mutual production, modernization and mutual technical services in sectors decided by the Parties;

d. Support to the defence industries and governmental bodies in order to create co-operation in the field of military products production.

The Parties shall offer mutual technical and administrative support, assistance and collaboration to foster the fulfilment by industries and/or organizations concerning this Agreement and contracts signed under its provisions.

ARTICLE 7
INTELLECTUAL PROPERTY

The Parties commit themselves to put into effect the procedures required to ensure the safeguarding of all the intellectual property, including patents stemming, from the activities carried out in compliance with this Agreement, according to their laws and to international Agreements in this area, signed by the Parties, as well as regards Italian Republic, in compliance with the obligations arising from its membership of the European Union.

ARTICLE 8
SECURITY OF CLASSIFIED INFORMATION

1. “Classified information” is any information, act, activity, document, material or a thing to which one of the Parties has assigned a security classification.
2. All classified information exchanged or generated in connection with this Agreement, will be used, transmitted, stored, handled and/or protected in accordance with the Parties’ applicable internal laws and regulations.
3. Classified informations shall be transferred only through government-to-government channels approved by the Competent Security Authority/ Authority designated by the Parties or shall be transferred only through diplomatic pouch via the Permanent Diplomatic

Representation. It is prohibited to carry diplomatic pouch by a person who is not security cleared to carry any diplomatic pouch.

4. The Parties agree that the following levels of security classification are equivalent and correspond to the levels of security classification provided by the national laws and regulations of each Party:

Italian Republic	**Corresponding (in English)**	**Mongolia**
SEGRETISSIMO	TOP SECRET	ОНЦ ЧУХАЛ МАШ НУУЦ
SEGRETO	SECRET	МАШ НУУЦ
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	НУУЦ
RISERVATO	RESTRICTED	АЛБАН ХЭРЭГЦЭЭНД

5. Access to classified information exchanged on the basis of this Agreement is permitted to the personnel of the Parties who have a need-to-know and an adequate level of security clearance in compliance with national laws and regulations.
6. The Parties shall ensure that all classified information exchanged, will be used only for the intended purposes within the objectives and the scope of this Agreement.
7. Transfer to third Parties or international Organizations of classified information, obtained as a result of cooperation in the field of Defence products covered by this Agreement, shall be subject to the prior written consent of the Competent Security Authority of the generating Party.
8. Without prejudice to the immediate effect of the clauses contained in this article, further aspects of security relating to classified information not contained in this Agreement shall be governed by respective Competent Security Authorities or by special Agreement on security concluded by the respective Competent Security Authorities designated for that purpose by the Parties.

ARTICLE 9
SETTLEMENT OF DISPUTES

Any dispute regarding the interpretation or application of this Agreement shall be resolved through direct consultations between the Parties, through diplomatic channels.

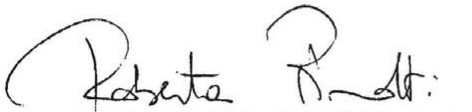
ARTICLE 10
ENTRY INTO FORCE

This Agreement shall enter into force on the date of receipt of the second of the two written notifications by which the Parties shall inform each other, through diplomatic channels, of the fulfillment of their respective domestic requirements for the entry into force of this Agreement.

ARTICLE 11
SUPPLEMENTARY PROTOCOLS, AMENDMENTS, REVISIONS AND PROGRAMMES

1. With the consent of both Parties, supplementary protocols may be concluded in specific areas of co-operation on defence matters involving military and civilian establishments, under the terms of this Agreement.

2. Supplementary protocols negotiated between both Parties shall be elaborated according to national procedures and shall be restricted to the purposes of this Agreement without contradicting the respective national legislations.
3. Implementation programs that will give effect to this Agreement or its supplementary protocols shall be elaborated, developed and implemented by the personnel authorized by the Ministry of Defence of the Italian Republic and the Ministry of Defence of Mongolia according to mutual interests, in close coordination with both Ministries of Foreign Affairs and the Competent Security Authorities for the aspects concerning the classified information of both Parties, where applicable.
4. This Agreement shall be amended or revised by mutual consent through an Exchange of Notes between the Parties, through diplomatic channels.
5. Supplementary Protocols, amendments and revisions shall enter into force as specified in Article 10 (ENTRY INTO FORCE) of this Agreement.

ARTICLE 12
DURATION AND TERMINATION

1. This Agreement shall remain in force until either of the Parties decides, at any time, to terminate it.
2. The termination by a Party shall be notified to the other Party in writing through diplomatic channels, and shall be effective ninety (90) days after the receipt of the notification by the other Party.
3. The termination of this Agreement shall not affect any on-going programs and activities under this Agreement, unless otherwise decided by the Parties.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Governments, have signed this Agreement.

Done at Rome on 3RD May 2016 in two originals, in Italian, Mongolian and English, all texts being equally authentic. In case of any divergence on the interpretation, the English text shall prevail.

FOR THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC	FOR THE GOVERNMENT OF MONGOLIA
Roberta Pinotti	[signature]

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1079):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ENZO MOAVERO MILANESI e dal Ministro della difesa Elisabetta Trenta (Governo CONTE-I) il 21 febbraio 2019.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente l'8 maggio 2019, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa) e 5ª (Bilancio).

Esaminato dalla 3ª Commissione, in sede referente, il 25 giugno 2019 e l'11 febbraio 2020.

Esaminato in Aula ed approvato il 27 maggio 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2521):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente il 3 giugno 2020, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio) e X (Attività produttive).

Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, il 10 giugno 2020 ed il 5 agosto 2020.

Esaminato in Aula il 28 settembre 2020 ed approvato definitivamente il 29 settembre 2020.

20G00158

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 ottobre 2020.

Adeguamento del tracciato del Sistema tessera sanitaria ai fini della trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 3, commi 3 e 4 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e i relativi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la trasmissione dei dati delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria (Sistema TS) per la predisposizione, da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato 31 luglio 2015 e successive modificazioni, attuativo del citato art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 (Sistema TS);

Visto l'art. 3, comma 3-*bis* del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, il quale prevede che tutti i cittadini, indipendentemente dalla predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata, possono consultare i dati relativi alle proprie spese sanitarie acquisiti dal Sistema tessera sanitaria ai sensi dei commi 2 e 3 mediante i servizi telematici messi a disposizione dal Sistema tessera sanitaria;

Visti i commi 679 e 680 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Legge di Bilancio 2020), i quali prevedono:

al comma 679, che la detrazione fiscale spetta a condizione che l'onere sia sostenuto con versamento bancario o postale ovvero mediante altri sistemi di pagamento di cui all'art. 23 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

al comma 680, che la disposizione di cui al comma 1 non si applica alle detrazioni spettanti in relazione alle spese sostenute per l'acquisto di medicinali e di dispositivi medici, nonché alle detrazioni per prestazioni sanitarie rese dalle strutture pubbliche e da strutture private accreditate al Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 10-*bis* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, come modificato dall'art. 15, comma 1, del decreto legge n. decreto legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, concernente la semplificazione in materia di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari, per gli anni di imposta 2019 e 2020, tramite il Sistema TS;

Visto l'art. 2, comma 6-*quater* del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, come modificato dall'art. 15, comma 2 del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 e dall'art. 140 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, concernente la disciplina della memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri, per i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS dei dati ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, secondo le seguenti modalità:

dal 1° luglio 2019, per i soli soggetti con volume di affari superiore a 400.000 euro, la possibilità di adempiere all'obbligo di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati di tutti i corrispettivi giornalieri al Sistema TS;

dal 1° gennaio 2021, l'obbligatorietà per tutti i soggetti di adempiere all'obbligo di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 tramite la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati di tutti i corrispettivi giornalieri al Sistema TS;

Visto il decreto ministeriale 7 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2016, n. 303, attuativo del comma 5 dell'art. 2 del citato decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, ed, in particolare, l'art. 6 il quale prevede che il documento commerciale valido ai fini fiscali si considera compreso nella definizione di «documento fiscale» di cui alla lettera *m)*, dell'art. 1, comma 1 del citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato 31 luglio 2015;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate n. 329676 del 16 ottobre 2020, concernente le modalità tecniche di utilizzo dei dati delle spese sanitarie e delle spese veterinarie ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, a decorrere dall'anno d'imposta 2020, il quale prevede che a decorrere dall'anno d'imposta 2020, i dati delle spese sanitarie e veterinarie forniti all'Agenzia delle entrate dal Sistema TS ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 3, del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, nonché in base a quanto previsto dai decreti del Ministro dell'economia e delle finanze emanati ai sensi del comma 4 del richiamato art. 3, sono esclusivamente quelli relativi alle spese sanitarie e veterinarie sostenute con le modalità di cui all'art. 1, comma 679, della Legge di bilancio 2020, ossia con versamento bancario o postale ovvero mediante altri sistemi di pagamento di cui all'art. 23 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ad eccezione delle spese sanitarie di cui all'art. 1, comma 680, della Legge di bilancio 2020, ossia le spese sostenute per l'acquisto di medicinali e di dispositivi medici e le spese relative a prestazioni sanitarie rese dalle strutture pubbliche e da strutture private accreditate al Servizio sanitario nazionale;

Considerato, pertanto, di dover provvedere all'adeguamento delle modalità di trasmissione dei dati delle spese sanitarie e veterinarie di cui ai decreti attuativi dei citati commi 3 e 4 dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, al fine di:

estendere i dati che devono essere trasmessi al Sistema TS, includendo la modalità di pagamento (per le finalità di cui al citato art. 1, commi 679 e 680 della Legge di bilancio 2020), nonché, per le finalità di cui all'art. 10-*bis* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136 e per la trasmissione telematica dei corrispettivi, il tipo di documento fiscale (fattura o corrispettivo), l'aliquota ovvero la natura IVA della singola operazione;

modificare i termini di invio dei predetti dati al Sistema TS;

prevedere la trasmissione anche dei dati oggetto di opposizione, fermo restando che gli stessi non saranno messi a disposizione all'Agenzia delle entrate per l'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali reso con il provvedimento n. 132 del 9 luglio 2020 ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Alla lettera *m)* del comma 1 dell'art. 1 del decreto 31 luglio 2015, dopo le parole «scontrini fiscali» aggiungere le seguenti parole «, nonché i documenti commerciali validi ai fini fiscali».

2. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008;

b) «Decreto 31 luglio 2015»: decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 dell'11 agosto 2015, attutivo dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

c) «i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS», i soggetti che inviano i dati al Sistema TS ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata ai sensi dell'art. 3, commi 3 e 4, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e dei relativi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze;

d) «opposizione», l'opposizione del cittadino alla messa a disposizione all'Agenzia delle entrate dei dati delle spese sanitarie per le finalità della dichiarazione dei redditi precompilata;

e) «documento commerciale», il documento di cui al decreto 7 dicembre 2016 del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, il quale documenta le cessioni di beni e le prestazioni di servizi;

f) «fattura», il documento di cui all'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

g) «dati fiscali», i dati fiscalmente rilevanti di cui all'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nonché i dati relativi alle operazioni di cui all'art. 22 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972;

h) «corrispettivi giornalieri», i dati dei corrispettivi di cui all'art. 2, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.

Art. 2.

Trasmissione dei dati delle spese sanitarie e veterinarie al Sistema TS

1. Per le spese sostenute a partire dal 1° gennaio 2020, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS provvedono, relativamente ai dati dei documenti fiscali, alla trasmissione dei medesimi dati secondo le modalità di cui ai decreti attuativi dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, comprensivi dell'indicazione delle modalità di pagamento delle spese sanitarie, di cui all'art. 1, comma 679, della Legge di bilancio 2020. Tale informazione è obbligatoria per tutti i documenti fiscali relativi alle spese sanitarie e veterinarie che non rientrano nelle casistiche di esclusione di cui all'art. 1, comma 680, della Legge di bilancio 2020.

2. Per le spese sostenute a partire dal 1° gennaio 2021, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS provvedono, relativamente ai dati dei documenti fiscali, alla trasmissione dei medesimi dati secondo le modalità di cui ai decreti attuativi dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, comprensivi, oltre che dei dati di cui al comma 1, anche dei seguenti ulteriori dati:

a) tipo di documento fiscale, ai fini della distinzione delle fatture dalle altre tipologie di documento, necessario per le finalità di cui agli art. 10-*bis* e 17 del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136;

b) aliquota ovvero natura IVA della singola operazione;

c) indicazione dell'esercizio dell'opposizione da parte del cittadino alla messa a disposizione dei dati all'Agenzia delle entrate ai fini della predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata, di cui all'art. 3 del presente decreto. I dati relativi alle spese per le quali il cittadino ha esercitato l'opposizione sono trasmessi al Sistema TS senza l'indicazione del codice fiscale dell'assistito.

3. Le modalità tecniche per la trasmissione dei dati di cui al presente articolo sono riportate nell'Allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Opposizione da parte del cittadino alla messa a disposizione dei dati delle spese sanitarie all'Agenzia delle entrate per la finalità della predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata

1. Con riferimento ai dati di cui al presente decreto, restano ferme le disposizioni di cui al decreto 31 luglio 2015 concernenti le modalità di opposizione.

Art. 4.

Disponibilità dei dati delle spese sanitarie e veterinarie del Sistema TS all'Agenzia delle entrate per la predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata

1. Per le sole finalità di cui all'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, con riferimento ai dati di spesa sanitaria e veterinaria sostenute a partire dal 1° gennaio 2020, il Sistema TS, tramite sistemi informatici, rende disponibili all'accesso esclusivo dell'Agenzia delle entrate i dati aggregati per tipologia di spesa secondo quanto previsto dall'art. 5 del decreto 31 luglio 2015, ad esclusione dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie per le quali risulti, sulla base dei dati di cui all'art. 2 del presente decreto, effettuato il pagamento con strumenti non tracciabili, per le spese veterinarie e per le spese sanitarie diverse da quelle di cui all'art. 1, comma 680, della Legge di bilancio 2020.

2. Per le finalità di cui al comma 1, con riferimento ai dati delle spese sanitarie e veterinarie sostenute a partire dal 1° gennaio 2020:

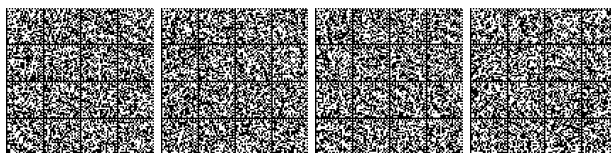
a) ai fini della consultazione da parte del contribuente dei dati di dettaglio relativi alle spese sanitarie indicate nella dichiarazione precompilata, il servizio di interrogazione puntuale in cooperazione applicativa esposto dal Sistema TS di cui al comma 2, dell'art. 5 del decreto 31 luglio 2015 include anche i dati di cui all'art. 2 del presente decreto, ad eccezione dei dati di cui al comma 2, lettera *c)*, del medesimo art. 2;

b) le funzionalità di cooperazione applicativa per la compilazione agevolata di cui all'art. 5-*bis*, comma 3, lettera *b)*, del decreto 31 luglio 2015 prevedono che l'inserimento di un nuovo documento fiscale di spesa o rimborso debba essere indicata obbligatoriamente anche la modalità di pagamento di cui all'art. 2 del presente decreto;

c) le funzionalità di cooperazione applicativa per la compilazione agevolata di cui all'art. 5-*bis*, comma 3, lettera *c)*, del decreto 31 luglio 2015 prevedono che la modifica di un documento fiscale di spesa o rimborso possa riguardare anche i dati di cui all'art. 2 del presente decreto, ad eccezione dei dati di cui al comma 2, lettera *c)*, del medesimo art. 2;

d) le funzionalità di cooperazione applicativa per la compilazione agevolata di cui all'art. 5-*bis*, comma 3, lettera *e)*, del decreto 31 luglio 2015 prevedono che il calcolo sia effettuato con esclusione delle spese sanitarie per le quali risulti effettuato il pagamento con strumenti non tracciabili.

3. L'Allegato B del decreto 31 luglio 2015 è sostituito dall'Allegato B del presente decreto.

4. Alla rubrica dell'art. 5 del decreto 31 luglio 2015, dopo le parole «Agenzia delle entrate» aggiungere le seguenti parole: «per la predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata».

Art. 5.

Consultazione delle spese sanitarie da parte del cittadino

1. La consultazione delle spese sanitarie, attraverso le funzionalità del Sistema TS di cui all'art. 5-*quinquies* del decreto 31 luglio 2015 riguarda anche i dati di cui all'art. 2, ad eccezione dei dati di cui al comma 2, lettera *c)*, del medesimo art. 2, secondo le modalità di cui all'Allegato C, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Al fine di consentire al cittadino l'eventuale integrazione della dichiarazione precompilata, la consultazione delle spese sanitarie che non danno diritto alla detrazione secondo quanto disposto dall'art. 1, commi 679 e 680, della Legge di bilancio 2020, è consentita fino al termine previsto per la presentazione della dichiarazione dei redditi.

3. Decorso il termine di cui al comma 2, il codice fiscale dell'assistito è cancellato dal Sistema TS.

Art. 6.

Modalità di trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri al Sistema TS

1. I soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS comunicano al Sistema TS mediante apposita funzionalità messa a disposizione sul portale www.sistemats.it la volontà di adempiere agli obblighi di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 127 del 2015 e successive modificazioni, fino al 31 dicembre 2020, mediante la trasmissione al Sistema TS dei dati dei corrispettivi giornalieri, comprensivi dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie, così come riportati sul documento commerciale di cui al decreto ministeriale 7 dicembre 2016.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2021, i soggetti di cui al comma 1, secondo quanto disposto dall'art. 2, comma 6-*quater* del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, trasmettono al Sistema TS, entro i termini di cui all'art. 2, comma 6-*ter*, del medesimo decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 e successive modificazioni, i dati di tutti i corrispettivi giornalieri, utilizzando gli strumenti tecnologici per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri configurati secondo le specifiche tecniche allegate al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 ottobre 2016 e successive modificazioni.

3. Per le finalità di cui al presente articolo, l'Agenzia delle entrate rende disponibile al Sistema TS l'elenco aggiornato dei soggetti che hanno censito presso l'Agenzia delle entrate i propri dispositivi per la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri.

Art. 7.

Termini di trasmissione dei dati al Sistema TS

1. La trasmissione dei dati di cui all'art 2 del presente decreto è effettuata:

a) entro la fine del mese di gennaio 2021, per le spese sostenute nell'anno 2020;

b) entro la fine del mese successivo alla data del documento fiscale, per le spese sostenute dal 1° gennaio 2021.

2. I dati trasmessi oltre la scadenza di cui al presente articolo vengono memorizzati dal Sistema TS, per le finalità e le modalità di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 2 agosto 2016, all'art. 1, comma 6 e all'art. 2, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.

Art. 8.

Semplificazione degli adempimenti fiscali

1. La trasmissione dei dati di cui al presente decreto assolve agli obblighi di cui:

a) alla dichiarazione dei redditi precompilata, ai sensi dell'art. 3, commi 3 e 4 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

b) alla trasmissione dei dati delle fatture ai sensi dell'art. 10-*bis* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145;

c) alla memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri, ai sensi dell'art. 2, comma 6-*quater*, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.

Art. 9.

Disponibilità dei dati fiscali delle fatture all'Agenzia delle entrate

1. Per le sole finalità di cui all'art. 10-*bis* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136 e successive modificazioni, il Sistema TS, tramite sistemi informatici, rende disponibili all'accesso esclusivo dell'Agenzia delle entrate i dati fiscali di tutte le fatture emesse in relazione a prestazioni sanitarie relative ai periodi d'imposta di cui al medesimo art. 10-*bis*, ad eccezione del codice fiscale dell'assistito, secondo le modalità da definirsi con il decreto attuativo del predetto art. 10-*bis*.

Art. 10.

Disponibilità dei dati dei corrispettivi giornalieri all'Agenzia delle entrate

1. Per le sole finalità di cui all'art. 2, comma 6-*quater* del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 e successive modificazioni, il Sistema TS, tramite sistemi informatici, rende disponibili all'accesso esclusivo dell'Agenzia delle entrate i dati fiscali, secondo le modalità da definirsi con il decreto attuativo del predetto art. 2, comma 6-*quater* del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il Ragioniere generale dello Stato: MAZZOTTA

INDICE

1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le caratteristiche del servizio di trasmissione telematica dei dati delle spese sanitarie e dei rimborsi per prestazioni parzialmente o completamente non erogate, al Sistema TS da parte delle strutture sanitarie previste dall'articolo 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

I dati trattati sono quelli previsti dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175 che ne stabilisce anche le modalità tecniche di utilizzo.

Di seguito sono descritti:

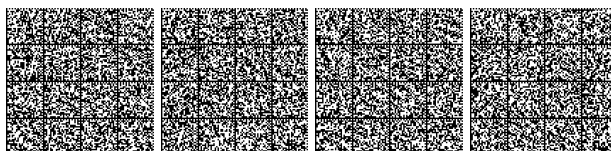
1. Le tipologie di prestazione e i dati di spesa sanitaria che devono essere tramessi dalle strutture/medici di cui all'art. 3, commi 3 e 4 del D.Lgs. 175/2014, comprensivi anche dei dati di cui al comma 2 del medesimo articolo 3 del D.Lgs. 175/2014
2. Le caratteristiche del servizio telematico messo a disposizione dal sistema TS per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria.

Le specifiche tecniche dei servizi descritte nel presente disciplinare sono disponibili sul sito del Sistema TS www.sistemats.it .

2. SOGGETTI E TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Il presente capitolo descrive, per i soggetti previsti dall'art. 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, le tipologie di prestazioni e i dati delle spese sanitarie sostenute dall' assistito presso le diverse strutture che devono essere trasmessi al Sistema TS, in conformità con quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

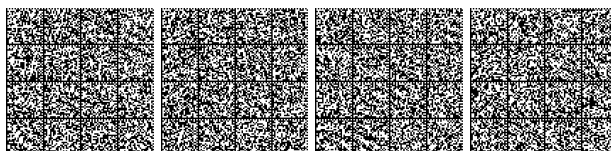
I soggetti previsti sono:

1. farmacie pubbliche e private;
2. aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, i policlinici universitari, i presidi di specialistica ambulatoriale, le strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa, gli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari;
3. iscritti all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
4. Strutture autorizzate per l'erogazione dei servizi sanitari e non accreditate;
5. Strutture autorizzate alla vendita al dettaglio di farmaci veterinari (art.70 comma 2 del Dlgs 193/2006)
6. Iscritti agli albi professionali dei veterinari;
7. Iscritti agli albi professionali degli psicologi;
8. Iscritti agli albi professionali degli infermieri;
9. Iscritti agli albi professionali delle ostetriche ed ostetrici;

10. Iscritti agli albi professionali dei tecnici sanitari di radiologia medica;
11. Esercizi commerciali (Parafarmacie);
12. Esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico.
13. Strutture sanitarie militari
14. Iscritti all'Ordine nazionale dei Biologi
15. Iscritti agli Albi delle nuove professioni sanitarie di cui al DM 13 agosto 2018
16. Farmacia interna all'associazione fra mutilati e invalidi di guerra (ANMIG)

2.1 FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE

2.1.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni scontrino o fattura emessi da ogni farmacia, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Ticket (Quota fissa e/o differenza con generico)
- Acquisto o affitto di protesi sanitarie;
- Acquisto di medicinali;
- Spese riguardanti l'acquisto o l'affitto di dispositivi medici CE (ad esempio apparecchio per aerosol o per la misurazione della pressione sanguigna);

- Altre spese sanitarie detraibili (es. test per glicemia, colesterolo e trigliceridi, misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa ecc);
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **TK**= Ticket (Quota fissa e/o Differenza con il prezzo di riferimento) • **FC**= Farmaco, anche omeopatico • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **PI =** protesica e integrativa • **AD=** Acquisto o affitto di dispositivo medico CE • **AS**= Spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili) • **AA**= Altre spese

2.2 STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE ACCREDITATE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI DEL SSN E DEI SASN

Il presente paragrafo descrive le tipologie di prestazioni e i dati delle spese sanitarie sostenute dall'assistito presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate per l'erogazione dei servizi sanitari da trasmettere al Sistema TS, in conformità con quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

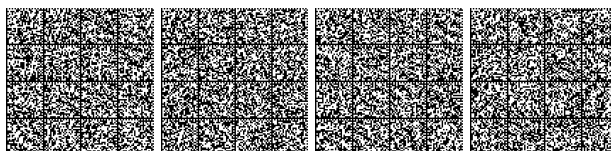
2.2.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni struttura specialistica pubblica o privata, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Ticket (Franchigia e/o Quota fissa, Pronto soccorso e Accesso diretto)
- Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale escluse le prestazioni di chirurgia estetica e medicina estetica;
- Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali;
- Analisi, indagini radioscopiche, ricerche e applicazioni;
- Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera)
- Protesica e integrativa

- Prestazioni chirurgiche, esclusi gli interventi di chirurgia e medicina estetica;
- Ricoveri collegati a una operazione chirurgica o a degenze, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto delle spese relative ai comfort;
- Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale escluse le prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica;
- Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali;
- Cure termali, previa prescrizione medica;
- Altre spese sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	**Descrizione**
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **TK=** Ticket (Franchigia. Quota fissa, Pronto Soccorso e accesso diretto) • **SR**= Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto del comfort. Certificazione medica. • **CT=** Cure Termali • **PI=** protesica e integrativa

Nome campo	Descrizione
	• **IC=** Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera) • **AA**= Altre spese

2.3 ISCRITTI ALL'ALBO DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI.

2.3.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni medico iscritto all'ordine, a seguito della presentazione della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie.

- Spese per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale escluse prestazioni di chirurgia estetica e medicina estetica.
- Visite mediche generiche e specialistiche o prestazioni diagnostiche e strumentali.
- Prestazioni chirurgiche escluse le prestazioni di chirurgia estetica e medicina estetica.
- Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera.
- Certificazioni mediche.
- Altre spese sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

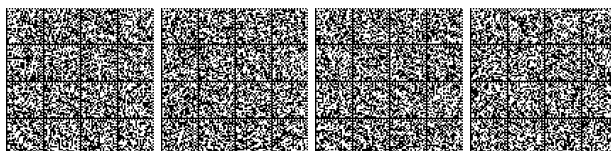
Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SR**= Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto del comfort. Certificazione medica. • **IC=** Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera) • **AA**= Altre spese

2.4 STRUTTURE AUTORIZZATE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI E NON ACCREDITATE.

2.4.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa dalla struttura autorizzata devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa la chirurgia estetica e medicina estetica;

- Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali;
- Analisi, indagini radioscopiche, ricerche e applicazioni;
- Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera;
- Protesica e integrativa
- Prestazioni chirurgiche, esclusi gli interventi di chirurgia estetica e medicina estetica;
- Ricoveri collegati a una operazione chirurgica o a degenze, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto delle spese relative ai comfort;
- Cure termali, previa prescrizione medica;
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**".

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SR**= Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri GG, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica, al netto del comfort. Certificazione medica.

Nome campo	Descrizione
	• **CT=** Cure Termali • **PI=** protesica e integrativa • **IC=** Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera • **AA**= Altre spese sanitarie

2.5 STRUTTURE AUTORIZZATE ALLA VENDITA AL DETTAGLIO DI FARMACI VETERINARI (AI SENSI DELL'ART. 70, COMMA 2 DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 193 DEL 2006)

2.5.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa dalla struttura autorizzata alla vendita al dettaglio di farmaci veterinari devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Acquisto di medicinali per uso veterinario
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

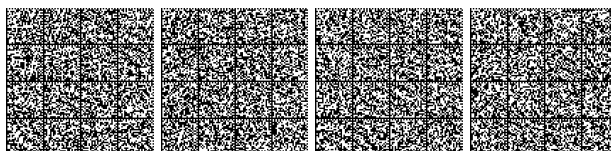
Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**".

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **FV=** Farmaco per uso veterinario • **AA**= Altre spese sanitarie

2.6 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEI VETERINARI

2.6.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni veterinario, a seguito della presentazione del codice fiscale da parte del contribuente, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie:

- Acquisto di medicinali per uso veterinario;
- Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289;

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa veterinaria sostenuta dal contribuente, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **SV**= Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289 • **AA = Altre spese**

2.7 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEGLI PSICOLOGI

2.7.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni psicologo, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni relative alle prestazioni sanitarie.

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.8 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEGLI INFERMIERI

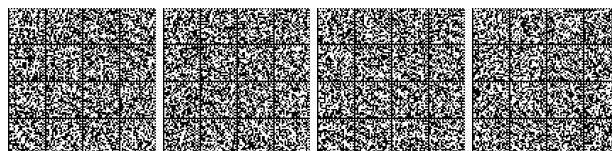
2.8.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni infermiere, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.9 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DELLE OSTETRICHE ED OSTETRICI

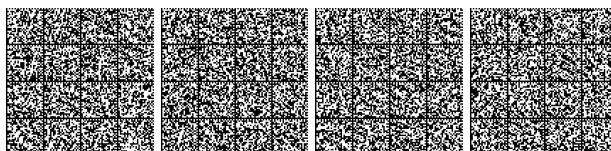
2.9.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni ostetrica/o, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie.

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.10 ISCRITTI AGLI ALBI PROFESSIONALI DEI TECNICI SANITARI DI RADIOLOGIA MEDICA

2.10.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni tecnico sanitario di radiologia medica, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.11 ESERCIZI COMMERCIALI (PARAFARMACIE)

2.11.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni documento commerciale o fattura emessi da ogni esercizio commerciale, , devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Farmaci: spese relative all'acquisto di farmaci, anche omeopatici
- Farmaci ad uso veterinario
- Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE;
- Servizi sanitari erogati dalle parafarmacie: ad esempio spese relative ad ecocardiogramma, spirometria, holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna;
- Spese agevolabili solo a particolari condizioni: protesi e assistenza integrativa (acquisto o affitto di protesi - che non rientrano tra i dispositivi medici con marcatura CE - e assistenza integrativa);
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **FC**= Farmaco, anche omeopatico • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **AD=** Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE • **AS**= Servizi sanitari erogati dalle parafarmacie: ad esempio spese relative ad ecocardiogramma, spirometria, holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna) • **PI =** protesica e integrativa • **AA**= Altre spese sanitarie

2.12 ESERCENTI L'ARTE SANITARIA AUSILIARIA DI OTTICO

2.12.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni documento commerciale o fattura emessi da ogni ottico, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE.
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

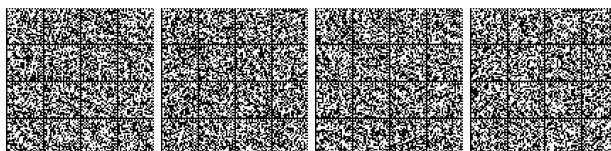
Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **AD=** Dispositivi medici con marcatura CE (AD): spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE. In tale tipologia di spesa sono ricompresi tutti i dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici su misura. • **AA**= Altre spese sanitarie

2.13 STRUTTURE SANITARIE MILITARI

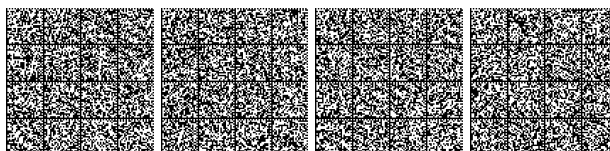
2.13.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni struttura sanitaria militare, a seguito della presentazione del codice fiscale da parte del contribuente, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie:

- Ticket (Quota di compartecipazione richiesta all'assistito)
- Acquisto o affitto di dispositivo medico CE
- Spese prestazioni sanitarie (escluse quelle di chirurgia estetica e di medicina estetica): assistenza specialistica ambulatoriale; visita medica generica e specialistica o

prestazioni diagnostiche e strumentali; prestazione chirurgica; certificazione medica; ricoveri ospedalieri ricollegabili ad interventi chirurgici o a degenza, al netto del comfort

- Altre spese sostenute dai cittadini, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sostenuta dal contribuente, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 "Dati da Trasmettere"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **TK=** Ticket (Quota compartecipazione richiesta all'assistito) • **SR=** Spese prestazioni sanitarie (escluse quelle di chirurgia estetica e di medicina estetica): assistenza specialistica ambulatoriale; visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali; prestazione chirurgica; certificazione medica; ricoveri ospedalieri ricollegabili ad interventi chirurgici o a degenza, al netto del comfort • **AA**= Altre spese

2.14 ISCRITTI ALL'ALBO NAZIONALE DEI BIOLOGI

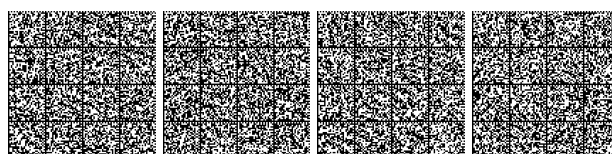
2.14.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni fattura emessa da ogni biologo, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie.

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.15 ISCRITTI AGLI ALBI DI CUI AL DM 13 MARZO 2018

2.15.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

I soggetti cui il DM 13 marzo si riferisce sono: Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, Tecnico audiometrista, Tecnico audioprotesista, Tecnico ortopedico, Dietista, Tecnico di neurofisiopatologia, Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, Igienista dentale, Fisioterapista, Logopedista, Podologo, Ortottista e assistente di oftalmologia, Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, Tecnico della riabilitazione psichiatrica, Terapista occupazionale, Educatore professionale, Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro e Assistente sanitario

Per ogni fattura emessa da ogni iscritto, a seguito della presentazione da parte dell'assistito della Tessera Sanitaria, devono essere inviate le informazioni riguardanti le prestazioni sanitarie:

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **SP**= Prestazioni sanitarie

2.16 FARMACIA INTERNA ALL'ASSOCIAZIONE FRA MUTILATI E INVALIDI DI GUERRA (ANMIG)

2.16.1 TIPOLOGIE DI PRESTAZIONI

Per ogni documento commerciale o fattura emessi dalla farmacia ANMIG, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- Farmaci: spese relative all'acquisto di farmaci, anche omeopatici
- Farmaci ad uso veterinario
- Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE;
- Servizi sanitari erogati dalla farmacia: ad esempio spese relative ad ecocardiogramma, spirometria, holter pressorio e cardiaco, test per

glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna;

- Spese agevolabili solo a particolari condizioni: protesi e assistenza integrativa (acquisto o affitto di protesi - che non rientrano tra i dispositivi medici con marcatura CE - e assistenza integrativa);
- Altre spese sanitarie sostenute dagli assistiti, non comprese nell'elenco precedente.

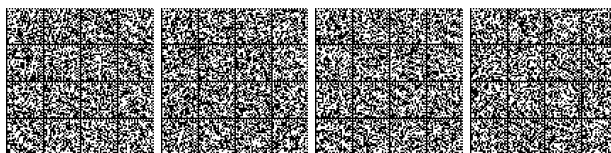
Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sanitaria sostenuta dall'assistito, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo **3** "**Dati da Trasmettere**"

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: • **FC**= Farmaco, anche omeopatico • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **AD=** Dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE • **AS**= Servizi sanitari erogati dalle parafarmacie: ad esempio spese relative ad ecocardiogramma, spirometria, holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna) • **PI =** protesica e integrativa • **AA**= Altre spese sanitarie

3. DATI DA TRASMETTERE

Ai fini del presente decreto sono in carico ai soggetti elencati al precedente paragrafo le seguenti attività:

1. Il trattamento e la conservazione del codice fiscale dell’assistito, rilevato dalla Tessera Sanitaria, “crittografato” secondo le modalità di cui al decreto attuativo del comma 5 dell’articolo 50 del DL 269/2003, utilizzando la chiave pubblica RSA contenuta nel certificato X.509 fornito dal sistema TS ed applicando il padding PKCS#1 v 1.5. Tale trattamento deve essere eseguito tramite procedure automatizzate all’atto della memorizzazione negli archivi locali.
2. La predisposizione automatica dei dati da trasmettere nel formato XML contenente i dati di spesa sanitaria.
3. La verifica formale di aderenza alle specifiche tecniche.
4. L’adozione di meccanismi atti a comprimere i file da trasmettere.
5. La trasmissione automatica dei dati al sistema TS, secondo le modalità e la tempistica definita dal presente decreto.
6. La verifica della corretta acquisizione dei dati trasmessi, tramite l’apposita ricevuta rilasciata dal sistema TS.
7. La cancellazione del codice fiscale dell’assistito dai propri archivi, salvo diverse indicazioni previste dalla normativa vigente.

Le specifiche tecniche e le modalità descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un’area dedicata.

La struttura gerarchica generale del file XML è incorporata in un tag <Precompilata> che rappresenta la costruzione dell'intero file strutturato da due parti:

-La prima parte prevede **l'identificazione del soggetto** che emette il documento fiscale;

-Nella seconda sono contenuti i campi inerenti la ricevuta che attesta il pagamento (**Documento fiscale)**. Tale parte è ripetuta tante volte quanti sono i documenti fiscali che compongono il file.

Il **Documento Fiscale** è composto da:

-identificativo documento fiscale (IdSpesa);

-data pagamento;

-codice fiscale assistito;

-lista delle voci di spesa (Vocespesa).

Ogni **Documento fiscale** è identificato con la voce univoca "**IdSpesa**" composta da:

-**"Partiva Iva"** del soggetto che ha emesso il documento fiscale;

-**"Data Emissione"** del c.d. documento fiscale;

-**"Identificativo"** del documento fiscale emesso relativo alla spesa sostenuta dall'assistito. Il campo è composto:

· dal "Numero progressivo del dispositivo che genera il documento

e

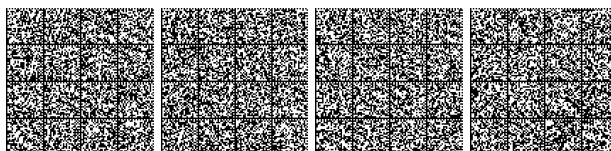
·dal numero progressivo del documento emesso nell'ambito della data di emissione".

All'interno della sezione **Documento Fiscale** è compreso un'ulteriore livello di dettaglio con la lista delle voci di spesa ("**Vocespesa**"). Ogni voce di spesa è composta da:

- Tipologia di spesa
- Importo

Le eventuali comunicazioni di variazioni, di cancellazioni e di rimborso devono far riferimento ai campi di identificazione del documento fiscale di spesa (idSpesa) ovvero del relativo documento fiscale oggetto di rimborso riconosciuto all'assistito.

In caso di variazioni, i nuovi dati trasmessi sostituiscono integralmente i dati precedenti. La variazione non può riguardare i campi identificativi del documento fiscale ("IdSpesa"): qualora siano questi i campi da variare, le operazioni da effettuare sono la cancellazione dei dati del documento fiscale inviato in precedenza con i dati errati e l'inserimento dei dati del nuovo documento fiscale corretto.

Nel caso in cui, per le voci di spesa precedentemente inviate, risulti essere stato effettuato un successivo rimborso, la trasmissione telematica del rimborso deve riguardare ogni singola voce di spesa relativa alla tipologia della prestazione oggetto di rimborso.

Sezione	Contenuto		Descrizione	Caratteristiche	Note
Identificativo del soggetto	Identificativo del soggetto che emette il documento fiscale		Il campo deve contenere il seguente valore: • **Codice Struttura/Farmacia/ Esercizio =** Campi identificativi (es. codice regione, codice ASL e codice della struttura). in alternativa • **Codice Fiscale del medico o professionista**	Elemento obbligatorio	Scarto di tutti i dati in caso di assenza o non coerenza del codice presente sul sistema TS ovvero di mancato riscontro del CF
Documento fiscale di Spesa/Rimborso	**Idspesa**	**Partita Iva**	Partita Iva che emette il "Documento Fiscale"	Elemento obbligatorio	Il campo **Idspesa** costituisce la chiave del record per variazioni e cancellazioni Scarto in caso di non univocità del dato nell'ambito della fornitura Scarso in caso di record tramesso precedentemente
		Data Emissione	Data di emissione del "documento fiscale" relativo alla spesa sostenuta dall'assistito.	Elemento obbligatorio	
		Identificativo	Identificativo numerico del "**documento fiscale emesso**" relativo alla spesa sostenuta dall'assistito. Il campo è composto dal "Numero progressivo del dispositivo che genera il documento e dal numero progressivo del documento emesso nell'ambito della giornata"	Elemento obbligatorio	
	Data Pagamento		Data di pagamento afferente al "documento fiscale" emesso.	Elemento obbligatorio	
	Flag Data Pagamento Anticipato		Il campo deve essere valorizzato a "**1**" per indicare il pagamento della spesa sostenuta dall'assistito in data antecedente alla data di emissione del "documento fiscale"	Elemento obbligatorio solo in caso di data pagamento minore della data di emissione	
	Flag Operazione		Indica il tipo di operazione da eseguire sul record. Valori ammessi: **"I"** = inserimento ovvero nuovo record; **"V"** = Variazione "**R**" = Rimborso **"C"** = Cancellazione	Elemento obbligatorio	
	Codice Fiscale Assistito		Codice fiscale, dell'assistito rilevato dalla Tessera	Elemento obbligatorio per il	Scarto di tutto il documento in

		Sanitaria, "crittografato" secondo le modalità di cui al decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 del DL 269/2003	tipo documento Fattura.	caso di non esistenza o non validità del CF
	Modalità pagamento	Indica la modalità con cui è avvenuto il pagamento	Elemento obbligatorio (facoltativo solo per spese medicinali e di dispositivi medici, nonché per le spese inviate dalle strutture specialistiche pubbliche o private accreditate al SSN)	Tale informazione è obbligatoria per tutti i documenti fiscali relativi alle spese sanitarie e veterinarie che non rientrano nelle casistiche di esclusione di cui all'art. 1, comma 680 legge di Bilancio 2020. Assume i valori: 1: modalità tracciabile articolo 1, comma 679 legge di bilancio 2020 0: modalità non tracciabile (es. contante)
	Tipo documento	Tipologia del documento che attesta il pagamento	Elemento obbligatorio	Vale: - D per documento commerciale F per fattura
VoceSpesa	**Tipologia di spesa**	Il Campo assume i valori specificati nei paragrafi Tipologia di Prestazioni, in relazione ad ogni tipologia di soggetto tenuto	Elemento obbligatorio	
	Flag Tipologia di spesa	Il campo è valorizzato al fine di evidenziare caratteristiche particolari di alcune tipologie di spesa (quali ad esempio: • valore "**1**" per Ticket di pronto soccorso • valore "**2**" per intromoenia	Elemento obbligatorio solo in caso di indicazioni afferenti alla Tipologia di spesa	Il valore 1 è ammesso per tipologia TK; il valore 2 è ammesso per tipologia SR.

	Importo	Importo di ogni singola spesa sostenuta dall'assistito / rimborso riconosciuto all'assistito a fronte di una spesa sostenuta.	Elemento obbligatorio	
	Aliquota	Aliquota (%) IVA	Elemento facoltativo, obbligatorio per i documenti commerciali se assente il campo Natura	Impostato in alternativa esclusiva con il campo Natura (tipo documento = D)
	Natura	Natura delle operazioni qualora non rientrino tra quelle 'imponibili'	Elemento facoltativo, obbligatorio per i documenti commerciali se assente il campo Aliquota	Impostato in alternativa esclusiva con il campo Aliquota (tipo documento = D)
Rimborso	**Codice identificativo del documento oggetto rimborso**	Codice identificativo del documento fiscale di spesa per la quale è stato successivamente emesso un rimborso all'assistito (composto dal "**IdSpesa**" oggetto di rimborso)	Elemento obbligatorio in caso di "FlagOperazione" = "R"	Si assume che per ogni documento fiscale possa essere comunicato un unico rimborso (eventualmente modificabile).

Di seguito si riportano in tabella i dati oggetto di rilevazione e trasmissione da parte dei soggetti previsti dall'articolo 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

I nomi della colonna "campo" nella tabella sotto riportata presentano il seguente formalismo:

- i campi non in grassetto identificano il contenuto della parte che **identifica il soggetto** che emette il documento fiscale (inseriti una sola volta all'interno del file);
- i campi in **grassetto** identificano il primo livello di ricorsività nella parte **Documento Fiscale**;

i campi in **grassetto** e sottolineati identificano l'ulteriore livello di ricorsività rispetto al precedente (le voci di spesa).

In conformità con quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, per i campi riguardanti la "Tipologia della spesa" sostenuta dall' assistito, di seguito si evidenziano alcune caratteristiche:

- **Valore SR = Per Prestazione Chirurgica:** ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Per **Ricoveri:** ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica e delle spese riguardanti il comfort**;**
- **Valore IC = Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera**
- **Valore CT = Cure Termali:** sono escluse le spese sostenute per viaggi e soggiorni**;**
- **Valore PI = protesi e integrativa**: la spesa necessita della prescrizione del medico curante o, nel caso di attività svolte da esercenti arti ausiliarie delle professioni sanitarie abilitati a intrattenere rapporti diretti con il paziente, fattura o attestazione rilasciata sul documento di spesa dal prestatore nel caso quest'ultimo soggetto non coincida con l'emittente fattura. In alternativa alla prescrizione medica, autocertificazione dell'assistito attestante la necessità e la causa dell'acquisto;
- **Valore AD = Per Acquisto o affitto di dispositivo medico CE**: purché dallo scontrino o dalla fattura risulti il soggetto che sostiene la spesa e la descrizione del dispositivo medico che deve essere contrassegnato dalla marcatura CE;
- **Valore** A**A =** Altre spese: da codificare per tutte le eventuali e altre tipologie di prestazioni non previste dai valori precedenti**.**

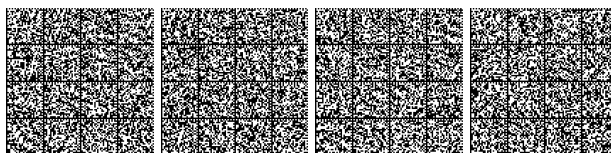
4. CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO TELEMATICO

Il presente capitolo descrive le caratteristiche e le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi, da parte dei soggetti previsti dall'articolo 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, in particolare vengono descritte:

1. il censimento delle strutture e soggetti coinvolti;
2. l'abilitazione e revoca del servizio telematico;
3. le modalità di trattamento dei dati;
4. i servizi messi a disposizione per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria/rimborsi;
5. la frequenza temporale per la trasmissione dei dati.

I paragrafi successivi relativi alle modalità di censimento e di abilitazione sono riportati ai fini dell'inserimento di nuove strutture e nuovi soggetti.

Le abilitazioni delle strutture e dei soggetti, previsti dall'articolo 3 commi 3 e 4 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, secondo le modalità previste dal DPCM 26/3/2008 e dal decreto attuativo del comma 5 dell'art. 50 del DL 269/2003, già censiti dal sistema TS (ai sensi dei commi 5 e 8 dell'articolo 50 del DL 269/2003, dell'articolo 4 del DPCM 26 marzo 2008) sono da considerarsi valide anche per gli adempimenti previsti dal presente decreto.

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in una apposita aerea dedicata.

4.1 CENSIMENTO DEGLI UTENTI

Il censimento delle strutture e soggetti che devono fornire i dati della spesa sanitaria sostenuta dall' assistito, ai sensi dall'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, è effettuato:

1. per le strutture specialistiche pubbliche o private accreditate, le farmacie e gli iscritti all'Albo dei Medici chirurghi e Odontoiatri, secondo le medesime modalità di cui al vigente decreto attuativo del comma 9 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni e del DPCM 26 marzo 2008;
2. per le altre tipologie di soggetti subentrati, attraverso flussi informativi di fornitura degli elenchi anagrafici da parte degli enti autorizzatori.

Per l'inserimento e il tempestivo aggiornamento di tali informazioni, il sistema TS espone sia servizi web service sia applicazioni web.

4.2 ABILITAZIONE E REVOCA AL SERVIZIO TELEMATICO

Per i soggetti di cui al punto 1 del precedente paragrafo, il Sistema TS genera le credenziali di accesso al sistema per ognuno dei soggetti censiti e correttamente identificati, secondo le modalità di cui al DPCM 26 marzo 2008 e al decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni.

Per gli altri soggetti, il procedimento implica una fase di censimento da parte degli enti deputati e una seconda fase di registrazione ai fini dell'accreditamento al Sistema TS.

Si rimanda al capitolo “*4.3 Ulteriori servizi per la trasmissione telematica dei dati di spesa*” e in particolare al paragrafo “*4.5.1.1 Servizio richiesta credenziali*”.

Le credenziali sono composte da un codice identificativo, una parola chiave per l’accesso ai servizi del sistema, un PINCODE per la corretta identificazione delle strutture abilitate.

Il Sistema TS prevede inoltre la possibilità di utilizzare la TS-CNS, di cui al comma 15 dell'articolo 11 del decreto legge 31 maggio 2010, convertito con modificazioni dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122, previa attivazione e registrazione della stessa L'abilitazione alla trasmissione dei dati ha effetto dallo stesso giorno lavorativo del rilascio dell'attestazione e può essere revocata dal Sistema TS in caso di gravi o ripetute inadempienze agli obblighi derivanti anche dal presente decreto.

L'abilitazione è revocata da parte dell’amministratore di sicurezza del sistema al verificarsi delle seguenti circostanze:

- A seguito della cessazione dell'attività dei soggetti censiti; entro la data di revoca, ha l'obbligo di completare la trasmissione di tutte le spese sanitarie sostenute dall’ assistito;
- Mancato rispetto o grave violazione degli obblighi di riservatezza e sicurezza previsti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016.

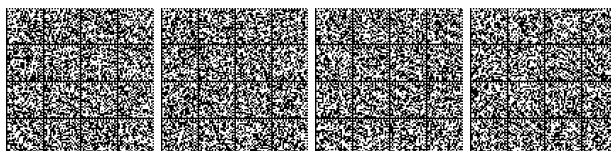
Il provvedimento di revoca ha decorrenza immediata, fermo restando che la struttura è tenuta a regolarizzare la propria posizione, ai sensi del predetto 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, in tempo utile ai fini del rispetto degli obblighi previsti dalla normativa.

4.3 ULTERIORI SERVIZI PER LA TRASMISSIONE TELEMATICA DEI DATI DI SPESA

4.3.1 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE

Il presente paragrafo descrive le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi, da parte delle strutture autorizzate di cui all'articolo 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, in particolare vengono di seguito descritti i servizi per:

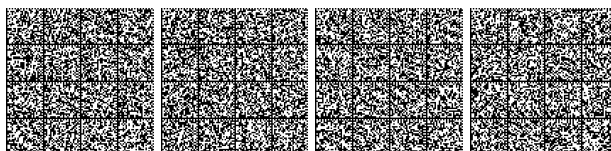
- la richiesta delle credenziali da parte delle strutture autorizzate
- le attività di verifica da parte degli "Enti autorizzatori"
- la fornitura degli elenchi delle strutture autorizzate da parte degli "Enti autorizzatori"
- l'accesso degli utenti degli "Enti autorizzatori" alle funzioni di gestione e trattamento delle informazioni delle strutture autorizzate

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in una apposita aerea dedicata.

4.3.1.1 Servizio richiesta credenziali

Per le attività di cui all'articolo 3 comma 4 del decreto 31 luglio 2015, le strutture autorizzate devono richiedere, al Ministero dell'economia e delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, le necessarie credenziali di accesso al medesimo Sistema Tessera Sanitaria.

In particolare per le strutture sanitarie autorizzate, la procedura prevede che il legale rappresentante o, in alternativa, il direttore sanitario della struttura possa attivare il procedimento di richiesta delle credenziali, accedendo in un'apposita area del Sistema TS e inserendo i dati della struttura che rappresenta o dirige.

La funzione di abilitazione prevede l'inserimento da parte del soggetto richiedente (legale rappresentante o, in alternativa, il direttore sanitario della struttura) delle seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale soggetto responsabile dell'invio	Codice Fiscale del soggetto da abilitare all'invio telematico	Obbligatorio
Codice Fiscale Legale Rappresentante (soggetto richiedente)	Codice fiscale del legale rappresentante della struttura (può coincidere con quello del soggette responsabile dell'invio)	Obbligatorio
Numero tessera sanitaria	Numero della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio
Data scadenza tessera sanitaria	Data scadenza della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale Direttore Sanitario	Codice fiscale del direttore sanitario	Obbligatorio se previsto
Partita IVA	Partita IVA del soggetto giuridico	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività ATECO della struttura	Obbligatorio
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

Per ogni soggetto giuridico possono essere selezionate uno o più regioni in cui sono stati rilasciati atti autorizzativi:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicata la struttura. Il Codice Regione assume i seguenti valori: • **010** = Piemonte • **020** = Valle d'Aosta • **030** = Lombardia • **041** = P.A. di Bolzano • **042** = P.A. di Trento • **050** = Veneto • **060** = Friuli Venezia Giulia • **070** = Liguria • **080** = Emilia Romagna • **090** = Toscana • **100** = Umbria • **110** = Marche • **120** = Lazio • **130** = Abruzzo • **140** = Molise • **150** = Campania • **160** = Puglia	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	• **170** = Basilicata • **180** = Calabria • **190** = Sicilia • **200** = Sardegna	

Per ogni regione possono essere inseriti uno o più atti autorizzativi con le seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Ente Autorizzativo	Ente che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio dei servizi sanitari. Il campo assume i seguenti valori: • R= Regione • A=ASL • C= Comune	Obbligatorio e profilato secondo le specificità regionali
Numero Identificativo / Protocollo	Numero identificativo o del protocollo dell'atto autorizzativo	Obbligatorio
Data Autorizzazione	Data inizio autorizzazione.	Obbligatorio

Per ogni atto autorizzativo posso essere inserite una o più sedi operative con le seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Tipologia della struttura	Il campo può assumere i valori definiti dalla codifica Regionale	Obbligatorio se previsto e codificato in base all'ente autorizzativo su codifica regionale
Denominazione della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è stata autorizzata l'attività	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è stata autorizzata l'attività	Obbligatorio

Il Sistema TS a fronte dell'inserimento dei suddetti dati, verifica la validità del codice fiscale del soggetto da abilitare e la validità e coerenza del codice fiscale del legale rappresentante con la partita iva della struttura autorizzata e la congruenza formale delle informazioni inserite (es. comune congruente con regione, date coerenti, ecc.)

Se tali controlli sono negativi, il sistema rigetta la richiesta, altrimenti prosegue l'operazione effettuando la ricerca di tali dati negli archivi di cui al comma 5. Il sistema verifica la corrispondenza dei seguenti dati:

- Partita IVA della struttura;
- Indirizzo della struttura;
- Numero Identificativo / Protocollo dell'atto autorizzativo;
- Data dell'atto autorizzativo;

Se tali controlli sono positivi, il Sistema TS invia le credenziali per l'accesso al Sistema TS all'indirizzo PEC, altrimenti prosegue l'operazione memorizzando la richiesta e avviando il processo di verifica presso l'ente che ha rilasciato l'atto autorizzativo.

In ogni caso, il soggetto richiedente riceverà via PEC da parte del sistema TS, la notifica del protocollo di inoltro della richiesta di verifica ai fini dell'abilitazione e l'invito rivolgersi all'ente autorizzatore per eventuali richieste di informazioni circa lo stato della sua richiesta.

4.3.1.2 Servizio di verifica autorizzazione

Qualora gli elenchi regionali di cui all'articolo 3, comma 6, il cui contenuto è descritto nel successivo capitolo del presente allegato, non siano disponibili, il Sistema TS, in base alla competenza territoriale, mette a disposizione degli Enti autorizzatori le informazioni inserite dal soggetto richiedente le credenziali di accesso di cui al precedente capitolo (legale rappresentante o, in alternativa, il direttore sanitario della struttura), al fine di verificarne l'autorizzazione ai sensi del citato articolo 8-ter del D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992, secondo le modalità descritte nel precedente capitolo.

Tali elenchi sono consultabili dagli "Enti autorizzatori" tramite un'applicazione web resa disponibile da Sistema TS, che permette la validazione delle seguenti informazioni:

- Partita IVA della struttura;
- Indirizzo della struttura;
- Numero Identificativo / Protocollo dell'atto autorizzativo;
- Data dell'atto autorizzativo

Con riferimento alle suddette verifiche, il sistema TS, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, notifica alla struttura autorizzata in caso di esito:

- **positivo**, l'attribuzione delle credenziali di acceso al sistema inviandole via PEC al soggetto richiedente;
- **negativo**, ovvero di mancata comunicazione dell'esito da parte degli "Enti autorizzatori", l'impossibilità al rilascio delle credenziali.

4.3.1.3 Elenchi delle strutture autorizzate

Ai fini del censimento delle strutture autorizzate necessario per le verifiche previste nel capitolo precedente, gli Enti autorizzatori possono rendere disponibili, con modalità telematica al Sistema Tessera Sanitaria **gli elenchi,** laddove presenti, completi delle strutture di propria competenza, autorizzate ai sensi del citato art. 8-ter del Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992.

Gli elenchi devono contenere le seguenti informazioni:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale Legale Rappresentante (soggetto richiedente)	Codice fiscale del legale rappresentante della struttura (può coincidere con quello del soggetto responsabile dell'invio)	Facoltativo
Partita IVA	Partita IVA della struttura autorizzata	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività ATECO della struttura	Facoltativo
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicata la struttura.	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	Il Codice Regione assume i seguenti valori: • **010** = Piemonte • **020** = Valle d'Aosta • **030** = Lombardia • **041** = P.A. di Bolzano • **042** = P.A. di Trento • **050** = Veneto • **060** = Friuli Venezia Giulia • **070** = Liguria • **080** = Emilia Romagna • **090** = Toscana • **100** = Umbria • **110** = Marche • **120** = Lazio • **130** = Abruzzo • **140** = Molise • **150** = Campania • **160** = Puglia • **170** = Basilicata • **180** = Calabria • **190** = Sicilia • **200** = Sardegna	
Tipologia della struttura	Il campo può assumere i valori definiti dalla codifica Regionale	Facoltativo. Se previsto codificato in base all'ente autorizzativo su codifica regionale
Denominazione della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicata la struttura	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Ente Autorizzativo	Ente che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio dei servizi sanitari. Il campo assume i seguenti valori: • R= Regione • A=ASL • C= Comune	Obbligatorio
Numero Protocollo	Numero del protocollo dell'atto autorizzativo	Obbligatorio
Data Autorizzazione	Data di autorizzazione.	Obbligatorio
Data fine Autorizzazione	Data fine Autorizzazione	Facoltativo

Per l'inserimento e il tempestivo aggiornamento di tali informazioni, il sistema TS espone nei confronti degli "Enti autorizzatori" servizi web service e applicazioni web.

4.3.1.4 Accesso alle funzioni di gestione e trattamento delle strutture autorizzate

Le funzioni di gestione e trattamento delle strutture autorizzate, previste dall'articolo 3, sono rese disponibili dal sistema TS agli utenti appartenenti agli "enti autorizzatori" in possesso di credenziali di accesso rilasciate dal sistema TS stesso.

Per quanto riguarda la possibilità di accesso al sistema TS da parte di utenti dei Comuni in qualità di "Enti autorizzatori" il Sistema TS rende disponibili apposite funzionalità di identità federata, che prevede

l'utilizzo delle stesse credenziali di accesso rilasciate per analoghi servizi da parte dell'Agenzia delle entrate (PuntoFisco-Siatel) o dal sistema TS.

4.3.2 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE MILITARI

Si descrivono di seguito le caratteristiche e le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi da parte dei soggetti di cui al Decreto 22 marzo 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze. In particolare vengono descritti:

- il censimento delle strutture e soggetti coinvolti;
- l'abilitazione e revoca del servizio telematico;
- le modalità di trattamento dei dati;
- i servizi messi a disposizione per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria;
- la frequenza temporale per la trasmissione dei dati.

I paragrafi successivi relativi alle modalità di censimento e di abilitazioni sono riportati ai fini dell'inserimento di nuove strutture e nuovi soggetti.

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un'aerea dedicata.

4.3.2.1 Censimento delle strutture sanitarie militari

L’acquisizione dei dati di spesa sanitaria da parte del Sistema TS prevede il censimento delle strutture militari ai sensi dell’articolo 4 comma 3 del Decreto 22 marzo 2019 del Ministro dell’economia e delle finanze.

Di seguito le informazioni che devono essere fornite:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Ente	Identificativo dell’ente militare	Obbligatorio
Codice univoco ufficio	Identificativo del presidio / ospedale militare	Obbligatorio
Codice fiscale struttura militare	Codice fiscale soggetto giuridico	Obbligatorio
Codice fiscale responsabile invio	Codice fiscale persona fisica deputata all’invio dei dati	Facoltativo (obbligatorio solo se la struttura invia in proprio i dati di spesa)
Data di avvio del servizio	Data da cui la struttura è attiva	Obbligatorio
Denominazione della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Regione	Regione di ubicazione della struttura	Obbligatorio
e-mail PEC	Indirizzo di posta elettronica certificata della struttura	Utilizzabile nelle comunicazioni con il Sistema TS

Le modalità di emissione delle credenziali sono conformi a quanto previsto dal decreto attuativo del comma 5 dell'articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni.

La fornitura dei dati da parte delle strutture militari deve avvenire secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito www.sistemats.it

4.3.3 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE DEGLI ESERCIZI COMMERCIALI E DEI PROFESSIONISTI SANITARI

I decreti MEF del 16 settembre 2016 e del 22 novembre 2019, attuativi del articolo 3, comma 4 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, prevedono che:

a) Il Ministero della salute provveda all'invio a Sistema TS degli elenchi relativi a:

- Esercizi commerciali (ex art. 4, comma 1, lettere d), e) e f) del decreto legislativo 114/1998) che possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica;
- Fabbricanti dei dispositivi su misura, limitatamente ai fabbricanti con sede legale in Italia.

b) Le federazioni o i consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali rendano disponibili al Sistema TS gli elenchi degli iscritti agli albi professionali dei:

1. veterinari

2. psicologi;
3. infermieri;
4. ostetriche ed ostetrici;
5. tecnici sanitari di radiologia medica
6. Tecnici sanitari di laboratorio biomedico;
7. Tecnici audiometristi;
8. Tecnici audioprotesisti;
9. Tecnici ortopedici;
10. Dietisti;
11. Tecnici di neurofisiopatologia;
12. Tecnici fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
13. Igienisti dentale;
14. Fisioterapisti;
15. Logopedisti;
16. Podologi;
17. Ortottisti e assistenti di oftalmologia;
18. Terapisti della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva;
19. Tecnici della riabilitazione psichiatrica;
20. Terapisti occupazionali;
21. Educatori professionali;
22. Tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;

23. Assistenti sanitari.

Le informazioni da trasmettere da parte dei suddetti enti che li detengono, le modalità di trasmissione telematica, le frequenze temporali e le modalità operative di invio e gestione delle stesse, nonché le specifiche tecniche di fornitura dei dati saranno resi disponibili sul sito www.sistemats.it .

Di seguito si riportano le informazioni da trasmettere ai fini del censimento.

4.3.3.1 Trasmissione degli elenchi degli esercizi commerciali (Parafarmacie)

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Partita IVA	Partita IVA dell'esercizio	Obbligatorio
Codice Fiscale	Codice fiscale legale rappresentante	Obbligatorio
Numero Identificativo	Codice univoco a livello nazionale - assegnato dal Ministero della salute	Obbligatorio
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicato l'esercizio commerciale. Il Codice Regione assume i seguenti valori: • **010** = Piemonte • **020** = Valle d'Aosta • **030** = Lombardia • **041** = P.A. di Bolzano • **042** = P.A. di Trento • **050** = Veneto • **060** = Friuli Venezia Giulia • **070** = Liguria • **080** = Emilia Romagna • **090** = Toscana • **100** = Umbria	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	• **110** = Marche • **120** = Lazio • **130** = Abruzzo • **140** = Molise • **150** = Campania • **160** = Puglia • **170** = Basilicata • **180** = Calabria • **190** = Sicilia • **200** = Sardegna	
Indirizzo	Indirizzo dell'esercizio commerciale	Obbligatorio
Comune	Codice ISTAT del comune	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicato l'esercizio commerciale	Obbligatorio
Data Inizio	Data inizio validità	Obbligatorio
Data fine	Data fine validità	Facoltativo
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

4.3.3.2 Trasmissione degli elenchi dei fabbricanti dei dispositivi su misura trasmessi dal ministero della salute (Ottici)

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Partita IVA	Partita IVA dell'esercizio commerciale	Obbligatorio
Codice Fiscale	Codice fiscale fabbricante dispositivo su misura	Obbligatorio
Numero di registrazione	Numero di iscrizione (ITCA) - Per i Fabbricanti dei dispositivi su misura	Obbligatorio
Tipologia	Il Campo assume i seguenti valori: - OT = ottico	Obbligatorio
Codice Regione	Codice della Regione dove è ubicato	Obbligatorio

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	l'esercizio commerciale. Il Codice Regione assume i seguenti valori: • **010** = Piemonte • **020** = Valle d'Aosta • **030** = Lombardia • **041** = P.A. di Bolzano • **042** = P.A. di Trento • **050** = Veneto • **060** = Friuli Venezia Giulia • **070** = Liguria • **080** = Emilia Romagna • **090** = Toscana • **100** = Umbria • **110** = Marche • **120** = Lazio • **130** = Abruzzo • **140** = Molise • **150** = Campania • **160** = Puglia • **170** = Basilicata • **180** = Calabria • **190** = Sicilia • **200** = Sardegna	
Indirizzo	Indirizzo dell'esercizio commerciale	Obbligatorio
Comune	Codice ISTAT del comune	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicato l'esercizio commerciale	Obbligatorio
Data Inizio	Data inizio validità	Obbligatorio
Data fine	Data fine validità	Facoltativo
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

4.3.3.3 Trasmissione degli elenchi degli iscritti trasmessi dalle federazioni o i consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Partita IVA	Partita IVA dell'esercizio commerciale	Obbligatorio
Codice Fiscale	Codice fiscale iscritto all'albo	Obbligatorio
Cognome	Cognome	Obbligatorio
Nome	Nome	Obbligatorio
Sesso	Sesso	Obbligatorio
Comune di nascita	Comune nascita	Obbligatorio
Provincia	Provincia nascita	Obbligatorio
Data di nascita	Data nascita	Obbligatorio
Tipologia Albo	Psicologo **5** Infermiere **6** Ostetrico **7** Tecnico Radiologo **8** Veterinario **9** Tecnico sanitario di laboratorio biomedico **A** Tecnico audiometrista **B** Tecnico audioprotesista **C** Tecnico ortopedico **D** Dietista **E** Tecnico di neurofisiopatologia **F** Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione **G** Igienista dentale **H** Fisioterapista **I** Logopedista **J** Podologo **K** Ortottista e assistente di oftalmologia **L** Terapista della neuro e psicomotricità dell’età evolutiva **M**	Obbligatorio

<table>
<tr><th>Nome campo</th><th>Descrizione</th><th>Caratteristiche</th></tr>
<tr><td></td><td><table>
<tr><td>Tecnico della riabilitazione psichiatrica</td><td>N</td></tr>
<tr><td>Terapista occupazionale</td><td>O</td></tr>
<tr><td>Educatore professionale</td><td>P</td></tr>
<tr><td>Tecnico della prevenzione nell’ambiente e nei luoghi di lavoro</td><td>Q</td></tr>
<tr><td>Assistente sanitario</td><td>R</td></tr>
<tr><td>Biologo</td><td>S</td></tr>
</table></td><td></td></tr>
<tr><td>Codice Regione</td><td>Codice della Regione dove è ubicato l’esercizio commerciale.
Il Codice Regione assume i seguenti valori:
010 = Piemonte
020 = Valle d’Aosta
030 = Lombardia
041 = P.A. di Bolzano
042 = P.A. di Trento
050 = Veneto
060 = Friuli Venezia Giulia
070 = Liguria
080 = Emilia Romagna
090 = Toscana
100 = Umbria
110 = Marche
120 = Lazio
130 = Abruzzo
140 = Molise
150 = Campania
160 = Puglia
170 = Basilicata
180 = Calabria
190 = Sicilia
200 = Sardegna
</td><td>Obbligatorio</td></tr>
</table>

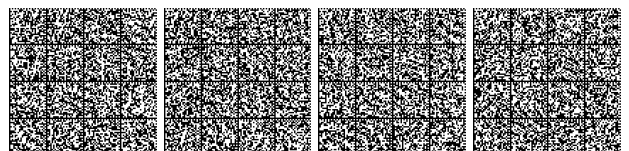
Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Provincia Albo	Sigla Provincia Ultima iscrizione all'Albo	Obbligatorio
Data iscrizione	Data dell'ULTIMA iscrizione all'albo	Obbligatorio
Data cancellazione	Data cancellazione dalle liste dell'ordine (da fornire solo se il soggetto è stato attivo nell'anno di fornitura)	Obbligatorio
Matricola	Numero ULTIMA iscrizione all'albo	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività Ateco	Obbligatorio
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio

4.3.4 ACCREDITAMENTO E ABILITAZIONE AL SISTEMA TS DEI SOGGETTI TENUTI ALL'INVIO DEI DATI DI SPESA SANITARIA

L'abilitazione all'invio telematico dei dati di spesa sanitaria presuppone il censimento dei nuovi soggetti.

I soggetti tenuti ai sensi dell'art. 3 commi 3 e 4 del Dlgs 175/2015, nonché da quanto previsto dal DM 22 novembre 2019, devono richiedere le credenziali per l'invio dei dati di spesa sanitaria attraverso un processo di auto-accreditamento al Sistema TS.

Il soggetto (titolare della partita IVA dell'esercizio commerciale o il rappresentante legale della stessa, o il professionista sanitario iscritto all'albo) si collega sull'area di registrazione del portale Progetto Tessera Sanitaria (www.sistemats.it) ed inserisce i suoi dati identificativi, corredati dalle seguenti informazioni personali.

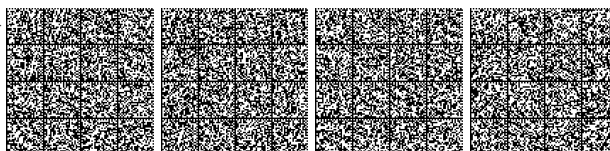
Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Codice Fiscale soggetto responsabile dell'invio	Codice Fiscale del soggetto da abilitare all'invio telematico	Obbligatorio
Codice Fiscale Legale Rappresentante (soggetto richiedente)	Codice fiscale del legale rappresentante della struttura (può coincidere con quello del soggette responsabile dell'invio)	Obbligatorio
Numero tessera sanitaria	Numero della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione:	Obbligatorio
	tale informazione è necessaria per evitare frodi	
Data scadenza tessera sanitaria	Data scadenza della tessera sanitaria del soggetto richiedente l'abilitazione: tale informazione è necessaria per evitare frodi	Obbligatorio
Partita IVA	Partita IVA del soggetto giuridico	Obbligatorio
Codice Attività	Codice attività ATECO della struttura/soggetto	Obbligatorio
Casella di Posta	Indirizzo di Posta elettronica Certificata (PEC)	Obbligatorio
Numero Identificativo	Numero identificativo assume i seguenti valori:	Obbligatorio
	- Numero di iscrizione all'Albo - Per gli iscritti agli Albi professionali	
	- Codice univoco a livello nazionale - Per gli Esercizi commerciali (ex art. 4, comma 1, lettere d), e) e f) del D. Lgs. 114/1998), assegnato dal Ministero della salute	

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
	- Numero di iscrizione (ITCA) - Per i Fabbricanti dei dispositivi su misura	

Il Sistema TS effettua la verifica delle suddette richieste, accedendo agli elenchi resi disponibili dal Ministero della salute e dalle federazioni, dai consigli nazionali degli ordini e dai collegi professionali, ai sensi dell'articolo 3, comma 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1 settembre 2016, e in caso di esito:

- positivo, attribuisce le credenziali di acceso al sistema inviandole via PEC al soggetto richiedente;

- negativo, ovvero di mancata comunicazione delle informazioni da parte degli "Enti di competenza", comunica al soggetto richiedente l'impossibilità al rilascio delle credenziali.

4.4 TRATTAMENTO DEI DATI E OBBLIGO DI RISERVATEZZA

Il trattamento dei dati di spesa sanitaria, da parte degli utenti autorizzati, deve essere conforme al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 e secondo le modalità di cui al DPCM 26 marzo 2008 e al decreto attuativo del comma 5 dell’articolo 50 legge 326/2003 e successive modificazioni.

In particolare, il dato riguardante il codice fiscale rilevato da parte delle strutture e soggetti abilitati, prima di essere trasmesso al sistema TS deve essere sempre cifrato utilizzando la chiave pubblica RSA contenuta nel certificato X.509 fornito dal sistema TS ed applicando il padding PKCS#1 v 1.5.

A seguito della corretta acquisizione dei dati da parte del sistema TS, il codice fiscale viene separato dai dati di spesa sanitaria e sottoposto alle verifiche di congruità e di consistenza rispetto alle banche dati anagrafiche di riferimento e codificato (dal codice fiscale si genera una stringa cifrata biunivoca e collegata ad un progressivo numerico per renderlo irreversibile) per le finalità previste dall'articolo 3 comma 5 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

4.5 SERVIZI PER LA TRASMISSIONE TELEMATICA DEI DATI DI SPESA

Al fine di svolgere le attività previste dal seguente disciplinare tecnico, i soggetti coinvolti devono trattare i dati di spesa sanitaria secondo le modalità descritte nel precedente capitolo 3 e nel rispetto degli standard previsti dall'articolo 50 del DL 269/2003.

In particolare i dati di spesa sanitaria, una volta trattati e predisposti secondo le modalità descritte nel precedente capitolo 3 da parte dei soggetti previsti dall'articolo 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, possono essere trasmessi al sistema TS:

1. direttamente dai soggetti/strutture/medici tramite i propri sistemi gestionali;
2. per il tramite dei sistemi regionali, autorizzati ai sensi dell'articolo 4 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni;
3. per il tramite di associazioni di categoria e soggetti terzi (soggetti delegati), ai sensi dell'articolo 2 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.

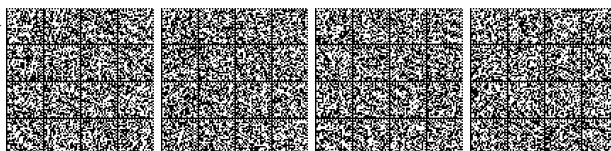
Il sistema TS riceve i dati in modalità sicura, su rete di comunicazione *SPC* ovvero, tramite *Internet*, mediante protocollo *SSL* per garantire la riservatezza dei dati su reti pubbliche.

Tutte le operazioni di trasmissione dei dati sono tracciate dal sistema TS e registrati in appositi file di log che vengono conservati per un periodo di 12 mesi.

Il sistema TS mette a disposizione degli utenti i seguenti servizi applicativi, anche in modalità sincrona, per la trasmissione dei dati:

- Web services (cooperazione applicativa);
- Applicazioni web.

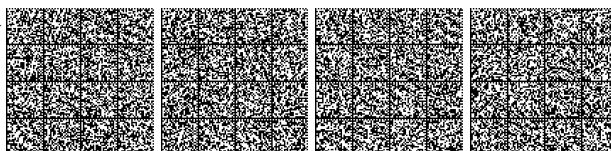
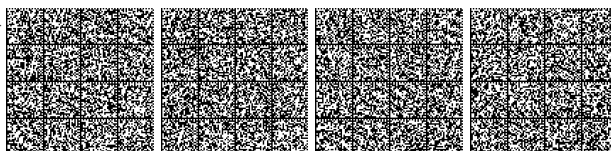
4.5.1 TRASMISSIONE DEI DATI DA PARTE DI ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA E SOGGETTI TERZI (SOGGETTI DELEGATI)

In riferimento a quanto previsto dall'articolo 2, comma 5 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, i sistemi informativi dei soggetti delegati devono garantire i requisiti di sicurezza, integrità e riservatezza dei dati che transiteranno presso i propri sistemi informatici.

In particolare detti sistemi devono garantire:

- l'accesso ai sistemi informativi da parte dei soggetti deleganti deve essere effettuato tramite l'utilizzo di credenziali basate su utente e password e/o TS/CNS;
- il sistema dei soggetti delegati deve ricevere i dati in modalità sicura, su rete di comunicazione, mediante protocollo SSL per garantire la riservatezza dei dati su reti pubbliche;
- i dati devono essere trasmessi dai soggetti deleganti solo a seguito del trattamento previsto dai punti 1,2, 3 e 4 del precedente capitolo 3.

Nel caso dei documenti fiscali in forma cartacea, i soggetti delegati per le finalità del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni possono essere individuati solo nell'ambito di coloro che già trattano per conto del medesimo soggetto delegante lo stesso documento fiscale per altre finalità previste dalla normativa vigente. In tal caso il soggetto delegato dovrà garantire le misure idonee e minime di sicurezza previste dalla normativa vigente, nel rispetto delle indicazioni di cui al capitolo 3 punti 1, 2 ,3 e 4.

A seguito della comunicazione da parte del sistema TS dell'avvenuta trasmissione, i dati transitati nei sistemi dei soggetti delegati devono essere cancellati dai loro archivi locali. Di seguito si riportano le istruzioni minime operative a cui si devono attenere i soggetti delegati:

- il trattamento dei dati deve essere effettuato solo per le finalità connesse allo svolgimento delle attività oggetto anche del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione;

- il sistema informatico nel quale risiedono i dati deve gestire gli stessi, in osservanza a quanto previsto al capitolo 3 con particolare riferimento alla crittografia del codice fiscale;
  - adozione di adeguati programmi ed altri strumenti software o hardware atti a garantire la massima misura di sicurezza nel rispetto di quanto dettato dal Codice ed utilizzando le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico software e hardware, verificandone l'installazione, l'aggiornamento ed il funzionamento degli stessi;
  - deve predisporre ed aggiornare un sistema di sicurezza informatico idoneo a rispettare le prescrizioni del Codice, adeguandolo anche alle eventuali future norme in materia di sicurezza;
  - adozione di tutti i provvedimenti necessari ad evitare la perdita o la distruzione, anche solo accidentale, dei documenti informatici e dei dati;
- operare nel continuativo rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016:
  - mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e sulle tipologie di trattamento effettuate;
  - verificare l'avvenuta cancellazione dagli archivi locali subito dopo la ricezione delle relative ricevute da parte del sistema TS;
  - all'atto della conclusione o della revoca della delega all'invio dei dati oggetto del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni, il soggetto delegato dovrà consegnare al delegante eventuali archivi

informatici impegnandosi a cancellare fisicamente dai propri sistemi elettronici e/o archivi cartacei tutti i dati di proprietà del delegante;

- Deve predisporre e tenere a disposizione, per eventuali verifiche:
  a) una breve descrizione del sistema informativo e delle procedure che utilizza per il trattamento dei dati;
  b) una descrizione delle misure messe in atto, con particolare riferimento all'adozione di adeguate e preventive misure di sicurezza, contro i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito o non conforme alle finalità connesse allo svolgimento delle attività oggetto del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.

4.6 SERVIZI DI RICEZIONE DEI DATI DA PARTE DEL SISTEMA TS

All'atto della ricezione dei dati il Sistema TS effettua le seguenti operazioni:

- Protocollazione univoca dell'invio;
- Identificazione dell'utente, tramite la verifica del PINCODE associato allo stesso;
- Verifica dell'integrità dei dati trasmessi attraverso la corretta decompressione del file e della decifratura del codice fiscale;
- Emissione di una ricevuta di dettaglio.

Il sistema TS all'atto della ricezione dei dati rilascia un protocollo univoco che attesta esclusivamente la ricezione del file e non il corretto contenuto dei dati che devono essere trasmessi.

In caso di mancata accettazione della trasmissione del file dovuta alla non adeguatezza alle regole di trasporto o ad anomalie nella nomenclatura del file o ad irregolarità nella struttura dei dati o ad incongruenze tra i dati comunicati, non si considerano acquisiti dal sistema TS i dati contenuti nei file scartati.

Per ogni file ricevuto correttamente, il sistema TS esegue il controllo formale dei dati e registra sulla ricevuta di accoglienza l'esito delle operazioni svolte, indicando l'eventuale presenza di anomalie; in tal caso il soggetto potrà eventualmente provvedere alla rimozione delle anomalie segnalate.

In caso di non conformità dei dati rispetto alle specifiche tecniche, il Sistema TS procede allo scarto dei dati medesimi.

Al fine di acquisire e verificare l'esito della corretta trasmissione dei documenti da trasmettere, il sistema TS mette a disposizione dell'utente un'apposita ricevuta che può essere consultata sul sito del sistema TS ovvero acquisita per via telematica.

Formato dell'elemento **Ricevuta Esito Invio** in caso di corretta ricezione**:**

Nome campo	Descrizione
Data Ricezione	Data e ora ricezione
Id Invio	Identificativo Invio: numero di protocollo univoco della trasmissione

Formato dell'elemento **Ricevuta Esito Invio** in caso di scarto**:**

Nome campo	Descrizione
Tipo Errore	Elemento multiplo: Codice errore
Sezione Errata	Identificatore della sezione errata
Descrizione	Decodifica del codice d'errore

4.7 FREQUENZA TEMPORALE DI TRASMISSIONE DEI DATI DI SPESA SANITARIA

Il servizio telematico è disponibile 24 ore su 24 per l'intero anno.

La trasmissione dei dati di spesa/rimborso deve essere effettuata secondo quanto previsto dal calendario pubblicato sul sito del Sistema TS (www.sistemats.it) e nel rispetto dei piani di diffusione di cui all'articolo 4 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni.

In ogni caso, la trasmissione dei predetti dati deve essere effettuata entro e non oltre il mese di gennaio dell'anno successivo a quello della spesa effettuata dall' assistito, comprensivi i dati delle eventuali cancellazioni e/o variazioni e rimborsi. I dati trasmessi oltre tale data saranno scartati dal Sistema TS.

Laddove il Sistema TS, per cause di forza maggiore, debba sospendere il servizio telematico, renderà disponibile tempestivamente tale informazione sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un'aerea dedicata a tutte le attività previste da questo disciplinare tecnico.

ALLEGATO *B*

Disciplinare Tecnico riguardante il trattamento dei dati da rendere disponibili all'Agenzia delle entrate da parte del Sistema TS

INDICE

4.4.1 RICHIESTA CONSULTAZIONE DATI INTEGRATI E RETTIFICATI

4.4.2 RISPOSTA DATI INTEGRATI E RETTIFICATI

5. CORRISPETTIVI

6. LOG DEL SISTEMA TS

1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le modalità e il trattamento dei dati da rendere disponibili all'Agenzia delle entrate, ai fini della precompilazione della dichiarazione dei redditi, secondo le modalità previste dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

2. TRATTAMENTO E RISERVATEZZA DEI DATI

I dati sono trasmessi su rete di comunicazione SPC, mediante protocollo SSL.

In conformità a quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 3 del Dl 175/2014, il sistema TS mette a disposizione dell'Agenzia delle entrate le informazioni concernenti le spese sanitarie sostenute dai cittadini per il pagamento del ticket ovvero per l'acquisto delle prestazioni sanitarie (ovvero gli eventuali relativi rimborsi) e i rimborsi per prestazioni completamente o parzialmente non erogate entro il termine previsto dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

In particolare il sistema TS, tramite i processi esclusivamente automatici, memorizza i dati in banche dati collocate in un'area perimetrata e separata dalle altre banche dati del Sistema TS.

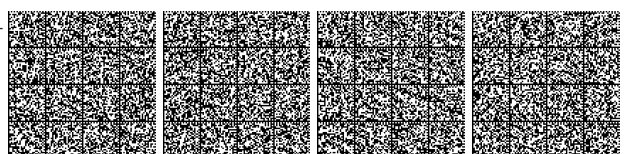
Tali dati sono memorizzati su archivi distinti e non interconnessi, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito e il progressivo univoco del record.

I sistemi di sicurezza garantiscono che l'infrastruttura sia logicamente distinta dalle altre infrastrutture del sistema TS e che l'accesso alla stessa avvenga in modo sicuro, controllato, e costantemente tracciato. Tale accesso può essere effettuato esclusivamente da parte di personale autorizzato dal sistema TS e con il tracciamento degli accessi e di qualsiasi attività eseguita.

I dati di spesa sanitaria/rimborsi contenuti nella banca dati messa a disposizione dell'Agenzia delle entrate sono trattati secondo le modalità e le misure di sicurezza per la protezione dei dati, previsti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016.

3. MODALITÀ DI ACCESSO AI DATI DA PARTE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Ai fini dell'accesso da parte dell'Agenzia delle entrate, il sistema TS espone servizi web service che possono essere invocati esclusivamente dai sistemi dell'Agenzia delle entrate, per:

- acquisire in lettura di dati massivi;
- accedere puntualmente alle singole spese sanitarie/rimborsi per codice fiscale del contribuente;
- permettere al contribuente di integrare o rettificare i propri dati di spesa sanitaria nell'ambito della compilazione assistita della dichiarazione dei redditi on line.

I servizi sono esposti in cooperazione applicativa con autenticazione attraverso certificato client. I dati trattati sono quelli previsti dal provvedimento del Direttore delle entrate dell'Agenzia n. 76048/2018, attuativo del comma 5 dell'articolo 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175 .

Le operazioni effettuate dal server applicativo dell'Agenzia delle entrate sono registrate nel sistema di Identity e Access Management, che registra le informazioni di autenticazione e gli attributi utilizzati per verificare i diritti di accesso all'informazione e per alimentare il sistema di tracciamento.

Il sistema di tracciamento del sistema TS conserva le informazioni relative all'accesso ai servizi da parte dell'Agenzia delle entrate tramite web services. In particolare tutte le informazioni relative al tracciamento dei dati, sono accessibili solo da parte di soggetti espressamente incaricati, ai quali sia stato attribuito specifico profilo di autorizzazione, e possono essere fornite in relazione ad una specifica richiesta da parte dell'Autorità.

Tutte le operazioni effettuate da parte dell'Agenzia delle entrate sono tracciate e conservate per un periodo di 12 mesi.

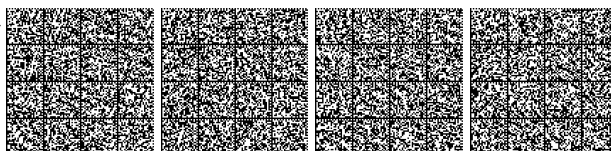
4. PREDISPOSIZIONE DEI DATI PER L'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'interazione tra il Sistema TS e il server applicativo dell'Agenzia delle entrate avviene tramite i servizi web service esposti dal Sistema TS e consiste in richieste:

- in lettura massiva per lista di codici fiscali;
- in lettura puntuale per codice fiscale del contribuente e del familiare a carico;
- funzionali alla **compilazione assistita** da parte dell'Agenzia delle entrate destinata al contribuente nell'ambito della dichiarazione dei redditi on line.

Sempre nell'ambito della compilazione assistita, oltre alle richieste di lettura, si prevedono le seguenti ulteriori operazioni:

- richiesta di inserimento, modifica e cancellazione dei dati di spesa sanitaria
- richiesta di ricalcolo degli importi aggregati per importo relativo a spesa sanitaria e a spesa veterinaria a fronte dell'integrazione/modifica dei documenti di spesa sanitaria
- richiesta di ripristino dei dati di spesa al valore iniziale.

Il Sistema TS rende inoltre disponibili in consultazione ai dipendenti dell'Agenzia delle entrate, le informazioni di dettaglio rettificate da parte del contribuente, in relazione alle sole dichiarazioni sottoposte ad attività di controllo di cui al D.P.R. 29 settembre 1973, n. 600.

4.1 PREDISPOSIZIONE MASSIVA DEI DATI DI SPESA SOSTENUTI DAL CONTRIBUENTE E DAL FAMILIARE A CARICO

Il sistema TS sulla base della richiesta "massiva" da parte dell'Agenzia delle entrate:

– Acquisisce la lista dei codici fiscali da elaborare, con eventuale indicazione per ogni codice fiscale, di esclusione di una o più tipologia di spesa come richiesta dal medesimo contribuente

– Rende codificato il codice fiscale presente nella lista;

– Aggrega per codice fiscale codificato, tutte le spese sanitarie acquisite e presenti nelle banche dati predisposte, ad esclusione:

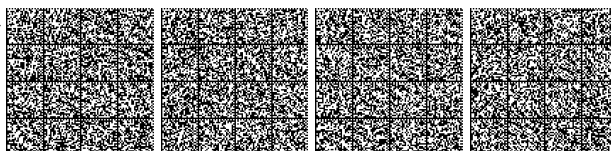
  - delle singole spese indicate dal contribuente ai sensi dell'articolo 5 del decreto 31 luglio 2015 e successive modificazioni e dell'articolo 4 del presente decreto;

  - di tutte le spese afferenti alle tipologie di spesa, comunicate dal contribuente e dal familiare a carico per il tramite dell'Agenzia delle entrate, secondo quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate;

  - di tutti i documenti fiscali comunicati dall'erogatore con una modalità di pagamento non tracciabile, che non dà diritto all'agevolazione da parte del cittadino (ai sensi dell'art. 1, commi 679 e 680 della Legge di bilancio 2020)

- Somma tutti gli importi (relativi sia alle spese sostenute dal contribuente e dal familiare a carico e degli eventuali rimborsi) suddividendoli, sulla base della tipologia della spesa, secondo quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate;
- Registra sulla stessa lista fornita dall'Agenzia delle entrate contenente codici fiscali da elaborare gli importi economici aggregati per tipologia di spesa, ad esclusione delle spese e dei rimborsi per i quali il contribuente ha manifestato la propria opposizione al trattamento da parte dell'Agenzia delle entrate per le finalità del presente decreto.

Nome campo	Descrizione	Note
Id elaborazione	Numero di protocollo univoco dell'elaborazione	
Codice Fiscale	Codice fiscale del contribuente	
Tipologia della spesa	Tipologia di spesa, secondo quanto previsto dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate **Il Campo assume i seguenti valori:** • **TK** = Ticket (Quota fissa e/o differenza con il prezzo di riferimento. Franchigia. Pronto Soccorso e accesso diretto) • **FC** = Farmaco, anche omeopatico • **AD** = Acquisto o affitto di dispositivo medico CE • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **AS**= Spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili sanguigna) • **SR** = Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica al netto del comfort. Certificazione medica. • **AC** = Cure Termali, protesica e integrativa, prestazioni di chirurgia estetica e di medicina	Il campo si ripete per ogni singola tipologia di spesa

Nome campo	Descrizione	Note
	estetica ambulatoriale o ospedaliera. • **SV** = Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289 • **SP** = Prestazioni sanitarie • **AA**= Altre spese	
Somma totale per tipologia di spesa	Somma degli importi relativi alla singola tipologia di spesa, suddivisi: • Importo della spesa • Importo degli eventuali rimborsi per l'anno di riferimento • Importo degli eventuali rimborsi afferenti ad anni precedenti a quello di riferimento	Il campo si ripete per ogni singola tipologia di spesa.

4.2 PREDISPOSIZIONE PUNTUALE DEI DATI DI SPESA SOSTENUTI DAL CONTRIBUENTE E DAL FAMILIARE A CARICO

Il sistema TS per ogni richiesta puntuale da parte dell'Agenzia delle entrate:

- Acquisisce il codice fiscale da elaborare;
- Rende codificato il codice fiscale;
- Seleziona tramite il codice fiscale codificato nelle banche dati, tutte le spese sanitarie e/o i rimborsi riferibili al contribuente e al familiare a carico e presenti nel sistema TS, ad esclusione delle spese/rimborsi per i quali è stata manifestata l'opposizione al trattamento da parte dell'Agenzia delle entrate per la finalità del presente decreto;
- Suddivide le informazioni di dettaglio di ogni natura della spesa e/o di rimborso;
- Restituisce sulla base della richiesta dell'Agenzia delle entrate le informazioni di dettaglio relative al codice fiscale oggetto della richiesta.

In particolare per ogni record di spesa sanitaria e/o di rimborso il sistema TS mette a disposizione le seguenti informazioni di dettaglio di spesa.

Nome campo	Descrizione	Note
Codice Fiscale Contribuente	Codice fiscale del contribuente	
Tipologia della fonte di erogazione	Il Campo Fonte assume i seguenti valori: • Farmacia pubblica o privata • Struttura specialistica pubblica o privata • Medico / Odontoiatra • Professionista Sanitario • Vendita al dettaglio di medicinali veterinari • Parafarmacia	

Nome campo	Descrizione	Note
	• Ottico	
Denominazione della fonte di erogazione	Denominazione della struttura o soggetto erogatore	
Partita IVA della fonte di erogazione	Partita IVA	
Data emissione	Data di emissione del "documento fiscale" relativo alla spesa sostenuta dal contribuente.	
Data pagamento/rimborso	Data di pagamento afferente al "documento fiscale" emesso e relativa alla spesa sostenuta dal contribuente.	
Modalità di pagamento	Ai sensi dell'art. 1, commi 679 e 680 della Legge Bilancio 2020 (tracciabile sì/no)	
Codice identificativo del documento rimborsato	Codice identificativo del documento fiscale di spesa per la quale è stato successivamente emesso un rimborso al contribuente (composto dal campo "**IdSpesa**")	
Tipologia di spesa	**Il Campo assume i seguenti valori:** • **TK**= Ticket (Quota fissa e/o Differenza con il prezzo di riferimento. Franchigia. Pronto Soccorso e accesso diretto) • **FC**= Farmaco, anche omeopatico • **AD=** Acquisto o affitto di dispositivo medico CE • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **AS**= Spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili sanguigna) • **SR** = Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica al netto del comfort. Certificazione medica.	

Nome campo	Descrizione	Note
	• **CT**= Cure Termali • **PI**= protesica e integrativa • **IC**= Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera. • **SV** = Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289 • **SP** = Prestazioni sanitarie • **AA**= Altre spese	
Importo	Importo della spesa ovvero del rimborso espresso in euro	

4.3 PREDISPOSIZIONE DEL COLLOQUIO PER LA COMPILAZIONE ASSISTITA DA PARTE DEL CONTRIBUENTE DEI DATI DI SPESA SOSTENUTI DAL CONTRIBUENTE E DAL FAMILIARE A CARICO

Di seguito si descrivono le interazioni tra il sistema TS e l'Agenzia delle entrate relativamente alle operazioni che il contribuente può effettuare sulle proprie spese sanitarie o su quelle dei familiari a carico dell'anno fiscale di competenza della dichiarazione, mostrate nell'area autenticata del sito dell'Agenzia delle entrate per la Dichiarazione dei redditi precompilata.

In particolare, il contribuente può:

- Richiedere la lista dei documenti di spesa acquisiti dal Sistema TS dai vari erogatori, aventi come beneficiario il cittadino stesso e gli eventuali familiari a carico, ad esclusione delle spese su cui è stata esercitata la facoltà di opposizione all'utilizzo ai fini della dichiarazione precompilata
- Integrare la lista dei documenti risultanti al Sistema TS con un ulteriore documento di spesa non presente nell'elenco
- Eliminare un documento di spesa precedentemente inserito dal contribuente nell'elenco
- Apportare modifiche ad un documento di spesa proposto nell'elenco (nell'importo, nella percentuale di sostenimento della spesa se riferito a soggetto a carico fiscale, nell'indicazione da utilizzare o meno)
- Richiedere il calcolo dell'importo complessivamente detraibile in relazione ai documenti di spesa sanitaria e veterinaria
- Ripristinare la situazione iniziale dei documenti di spesa proposti in elenco al contribuente

In tutte le richieste d'interazione, il Sistema TS:

- acquisisce il codice fiscale del dichiarante e degli eventuali soggetti a carico di cui mostrare i dati di spesa
- crea una copia della base dati di tutte le spese sanitarie riferibili al contribuente e al familiare a carico, presenti nel sistema TS, ad esclusione delle spese per le quali è stata manifestata l'opposizione al trattamento da parte dell'Agenzia delle entrate per la finalità del presente decreto
- acquisisce le informazioni necessarie per calcolare l'importo detraibile sanitario e veterinario di ogni documento di spesa:
    - tipologie di spesa non utilizzate per predisporre il rigo E1 per il contribuente
    - lista dei codici fiscali relativi ai soggetti a carico del contribuente dichiarante
    - associata ad ogni soggetto a carico fiscale, la percentuale di sostenimento della spesa coincidente alla percentuale di carico fiscale presente nella Certificazione Unica (CU) di cui l'Agenzia delle entrate dispone per l'anno di competenza.

4.3.1 COMPILAZIONE ASSISTITA: RICHIESTE DI DATI DI SPESA SANITARIA

4.3.1.1 RICHIESTA DATI IN LETTURA (CONSULTAZIONE)

Per permettere al dichiarante di consultare la lista dei documenti di spesa comprensiva sia dei dati acquisiti dal Sistema TS dai vari erogatori sia degli eventuali dati inseriti o rettificati dal dichiarante stesso, aventi come beneficiario il dichiarante o gli eventuali familiari a carico, l'Agenzia delle entrate invia al Sistema TS la **richiesta** di dati in **lettura**, fornendo, oltre al codice fiscale del dichiarante e dei soggetti a carico (sia risultanti nella Certificazione Unica CU che aggiunti dal dichiarante) cui si riferiscono le spese, anche i dati relativi a:

- percentuale di carico fiscale del soggetto rispetto al dichiarante (fonte CU); tale percentuale permette di mostrare al cittadino la percentuale di sostenimento della spesa nella prima visualizzazione dei dati, supponendo che questa coincida con il carico fiscale;
- tipologie di voci di spesa utilizzate dall' Agenzia delle entrate ai fini del calcolo di importo totale detraibile; tale informazione permette al Sistema TS di mostrare al cittadino l'importo detraibile per ogni documento con gli stessi criteri applicati nella predisposizione della dichiarazione precompilata;

Relativamente alla richiesta dei dati in lettura riferiti ai soggetti a carico non presenti nella CU e aggiunti dal contribuente dichiarante, il Sistema TS non

estrae i documenti acquisiti dagli erogatori ma soltanto quelli eventualmente inseriti dal contribuente nella compilazione assistita.

Di seguito la richiesta dei dati in lettura che l'Agenzia delle entrate indirizza al Sistema TS.

<table>
<tr><th colspan="3">Richiesta</th><th colspan="2">LETTURA dati di spesa</th></tr>
<tr><th colspan="3">Nome campo</th><th>Descrizione</th><th>Note</th></tr>
<tr><td colspan="3">Anno</td><td>Anno di competenza fiscale dei pagamenti</td><td>Valore minimo 2017</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Lista Codici Fiscali dichiarante e suoi familiari a carico</td><td colspan="2">Ultimo Codice fiscale Cittadino</td><td>CF del dichiarante o di uno dei suoi familiari fiscalmente a carico</td><td>Ultimo valido</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ruolo</td><td>Dichiarante o familiare a carico CU o familiare aggiunto</td><td>Per il familiare aggiunto il Sistema TS mostra i soli documenti inseriti dal contribuente dichiarante e non quelli acquisiti dagli erogatori</td></tr>
<tr><td>Lista CF collegati</td><td>Codice fiscale</td><td>Lista dei codici fiscali collegati rispetto all'ultimo CF</td><td>Presente solo se esiste uno o più CF obsoleti rispetto a quello del cittadino</td></tr>
<tr><td colspan="2">Percentuale carico</td><td>Valore percentuale di carico del cittadino per il quale si chiedono i documenti di spesa rispetto al dichiarante (dati CU)</td><td>Il Sistema TS tiene conto di tale informazione solo nella prima chiamata in lettura, poi memorizza il dato passato con l'operazione di scrittura.</td></tr>
<tr><td>Lista Tipologie utilizzate</td><td>Voce di spesa</td><td>Tipologia di voce di spesa utilizzata dall'Agenzia delle entrate ai fini del calcolo di importo totale detraibile</td><td></td></tr>
</table>

4.3.1.2 RICHIESTA DI SCRITTURA

Dopo aver preso visione dei dati di spesa sanitaria restituiti dal Sistema TS a seguito della richiesta di lettura, il dichiarante può operare delle modifiche ai dati proposti sull'area riservata dell'Agenzia delle entrate che riguardano l'inserimento, la rettifica o la cancellazione di uno o più documenti fiscali, rispetto alla lista visualizzata.

Al termine delle modifiche da parte del dichiarante, l'Agenzia delle entrate effettua la **richiesta** al Sistema TS di acquisire i dati in **scrittura;** la richiesta comprende, oltre al codice fiscale del dichiarante e dei suoi familiari a carico, le modifiche richieste dal dichiarante, comprensivi delle informazioni dei:

- documenti di spesa con i seguenti dati obbligatori:
    - data pagamento
    - tipologia erogatore
    - importo spesa sanitaria e/o veterinaria

  e i seguenti dati opzionali:
    - numero documento
    - partita IVA
    - denominazione erogatore
- per ciascun documento relativo al soggetto a carico, la percentuale di sostenimento della spesa inserita dal dichiarante

<table>
<tr><th colspan="3">Richiesta</th><th colspan="2">SCRITTURA dati di spesa</th></tr>
<tr><th colspan="3">Nome campo</th><th>Descrizione</th><th>Note</th></tr>
<tr><td colspan="3">Anno</td><td>Anno di competenza fiscale dei pagamenti</td><td>Valore minimo 2017</td></tr>
<tr><td rowspan="11">Lista codici fiscali</td><td colspan="2">Codice fiscale Cittadino</td><td>Codice fiscale del dichiarante o del soggetto a carico dello stesso</td><td>Ultimo valido</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ruolo</td><td>Dichiarante o familiare a carico o familiare aggiunto</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="9">Lista documenti</td><td>Data pagamento</td><td>Data di pagamento della spesa sostenuta dal contribuente.</td><td>Obbligatorio (ammissibile solo se nell’anno di competenza fiscale)</td></tr>
<tr><td>Modalità di pagamento</td><td>Ai sensi dell’art. 1, commi 679 e 680 della Legge Bilancio 2020 (tracciabile sì/no)</td><td>Tracciabile sì/no</td></tr>
<tr><td>Percentuale carico</td><td>Valore percentuale di sostenimento della spesa digitata dal dichiarante per il documento</td><td>Obbligatorio. Vale da 1 a 100</td></tr>
<tr><td>Utilizzo</td><td>Utilizzo o meno del dato Vale:
• Sì : dato da utilizzare
• No: dato da non utilizzare</td><td>Obbligatorio</td></tr>
<tr><td>Tipologia della fonte di erogazione</td><td>Il Campo Fonte assume i seguenti valori:
• Farmacia pubblica o privata
• Struttura specialistica pubblica o privata
• Medico / Odontoiatra
• Professionista Sanitario
• Vendita al dettaglio di medicinali veterinari
• Parafarmacia
• Ottico
• Altro professionista sanitario</td><td>Obbligatorio (lista fonte AE)</td></tr>
<tr><td>Denominazione erogatore</td><td>Denominazione dell’erogatore che ha rilasciato il documento fiscale</td><td>Facoltativo</td></tr>
<tr><td>Partita IVA della fonte di erogazione</td><td>Partita IVA validata inserita dal dichiarante</td><td>Facoltativo</td></tr>
<tr><td>Importo detraibile spesa sanitaria</td><td>Importo della spesa sanitaria espresso in euro</td><td>Può essere maggiorato rispetto al documento originario solo se si tratta di documento inserito dal dichiarante</td></tr>
<tr><td>Importo detraibile spesa veterinaria</td><td>Importo della spesa veterinaria espresso in euro</td><td>Può essere maggiorato rispetto al documento</td></tr>
</table>

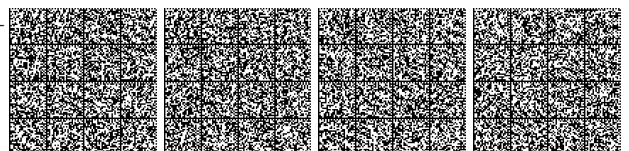
				originario solo se si tratta di documento inserito dal dichiarante
		Importo rimborso spesa sanitaria utilizzato	Importo rimborso utilizzato (spesa sanitaria)	Non può superare l'importo del documento rimborsato
		Importo rimborso spesa veterinaria utilizzato	Importo rimborso utilizzato (spesa veterinaria)	Non può superare l'importo del documento rimborsato

4.3.1.3 RICHIESTA RIPRISTINO

Nella **richiesta** di azzeramento delle integrazioni/modifiche (**ripristino**), il Sistema TS riceve dall'Agenzia delle entrate il codice fiscale del dichiarante che richiede il ripristino delle spese sanitarie nella loro versione iniziale (prima dell'integrazione/modifica da parte del dichiarante).

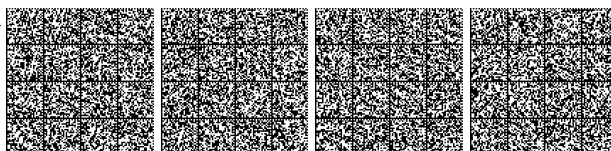
Si tratta dello stesso tracciato della richiesta di dati in lettura, in cui il Sistema TS riceve dall'Agenzia delle entrate i seguenti dati:

- il codice fiscale del dichiarante

Richiesta	**RIPRISTINO dati di spesa**	
Nome campo	**Descrizione**	**Note**
Anno	Anno di competenza fiscale dei pagamenti	Valore minimo 2017
Codice Fiscale Dichiarante	Codice fiscale del dichiarante	Ultimo valido

4.3.1.4 RICHIESTA DI CALCOLO

Nella **richiesta** di **calcolo**, il Sistema TS riceve dall'Agenzia delle entrate il codice fiscale del dichiarante che richiede il calcolo dell'importo detraibile sulla base delle spese sanitarie e/o veterinarie inserite/modificate.

Di seguito la richiesta di calcolo da parte del dichiarante degli importi dei dati dei documenti di spesa comprensivi quelli integrati e modificati; la richiesta è indirizzata dall'Agenzia delle entrate al Sistema TS con i seguenti campi:

Richiesta	**RICALCOLO dati di spesa**	
Nome campo	**Descrizione**	**Note**
Anno	Anno di competenza fiscale dei pagamenti	Valore minimo 2017
Codice Fiscale Dichiarante	Codice fiscale del dichiarante	Ultimo valido

4.3.2 COMPILAZIONE ASSISTITA: RISPOSTE ALLE RICHIESTE

4.3.2.1 RISPOSTA DATI IN LETTURA/SCRITTURA

Il Sistema TS risponde alle richieste di lettura e scrittura con l'elenco dei documenti di spesa afferenti al dichiarante e ai suoi familiari a carico. Si tratta sia dei documenti di spesa inviati dagli erogatori sia di quelli integrati e/o rettificati dal contribuente.

<table>
<tr><th colspan="3">Risposta</th><th colspan="2">LETTURA / SCRITTURA dei dati di spesa</th></tr>
<tr><th colspan="3">Nome campo</th><th>Descrizione</th><th>Note</th></tr>
<tr><td colspan="3">Esito</td><td>Vale:
0 : transazione correttamente eseguita
1 : errore</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Anno</td><td>Anno di competenza fiscale dei pagamenti</td><td>Valore minimo 2017</td></tr>
<tr><td rowspan="9">Lista codici fiscali</td><td colspan="2">Codice fiscale Cittadino</td><td>Codice fiscale del dichiarante o del soggetto a carico dello stesso</td><td>Ultimo valido</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ruolo</td><td>Dichiarante o familiare a carico</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">Lista documenti</td><td>Data pagamento</td><td>Data di pagamento della spesa sostenuta dal contribuente.</td><td></td></tr>
<tr><td>Modalità di pagamento</td><td>Ai sensi dell'art. 1, commi 679 e 680 della Legge Bilancio 2020 (tracciabile sì/no)</td><td></td></tr>
<tr><td>Numero documento</td><td>Numero del documento fiscale</td><td></td></tr>
<tr><td>Denominazione</td><td>Denominazione erogatore</td><td></td></tr>
<tr><td>Partita IVA</td><td>Partita IVA erogatore</td><td></td></tr>
<tr><td>Tipologia della fonte di erogazione</td><td>Il Campo Fonte assume i seguenti valori:
• Farmacia pubblica o privata
• Struttura specialistica pubblica o privata
• Medico / Odontoiatra
• Professionista Sanitario
• Vendita al dettaglio di medicinali veterinari
• Parafarmacia
• Ottico
• Altro professionista sanitario</td><td></td></tr>
<tr><td>Percentuale carico</td><td>Valore percentuale di sostenimento della spesa</td><td></td></tr>
</table>

				digitata dal dichiarante per il documento	
		Utilizzo		Utilizzo o meno del dato Vale: • Sì : dato da utilizzare • No: dato da non utilizzare	
		Importo documento		Somma degli importi delle voci di spesa afferenti al documento espressa in euro	Per i documenti inseriti dal dichiarante è la somma degli importi della spesa sanitaria e veterinaria
		Importo detraibile spesa sanitaria		Importo della spesa sanitaria espresso in euro	
				Importo della spesa veterinaria espresso in euro	
		Importo Rimborso spesa sanitaria		Totale importo quota rimborso afferente al documento (spesa sanitaria)	
		Importo rimborso spesa sanitaria utilizzato		Importo rimborso utilizzato (spesa sanitaria)	
		Importo Rimborso spesa veterinaria		Totale importo quota rimborso afferente al documento (spesa veterinaria)	
		Importo rimborso spesa veterinaria utilizzato		Importo rimborso utilizzato (spesa veterinaria)	
		Lista Voci di spesa	**Tipologia di spesa**	Il Campo assume i seguenti valori: • **TK**= Ticket (Quota fissa e/o Differenza con il prezzo di riferimento. Franchigia. Pronto Soccorso e accesso diretto) • **FC**= Farmaco, anche omeopatico • **AD**= Acquisto o affitto di dispositivo medico CE • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **AS**= Spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili sanguigna) • **SR** = Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri	Nullo per i documenti inseriti dal dichiarante

				ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica al netto del comfort. Certificazione medica. • **CT**= Cure Termali • **PI**= protesica e integrativa • **IC**= Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera. • **SV** = Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289 • **SP** = Prestazioni sanitarie • **AA**= Altre spese	
			Importo	Importo della spesa espresso in euro	Nullo per i documenti inseriti dal dichiarante

4.3.2.2 RISPOSTA RIPRISTINO

Nella **risposta** alla richiesta di **ripristino**, il Sistema TS provvede ad annullare tutti i dati di spesa inseriti/modificati e cancellati dal dichiarante per sé e/o per i suoi soggetti a carico. L'esito annullamento ripristina la situazione iniziale dei documenti di spesa.

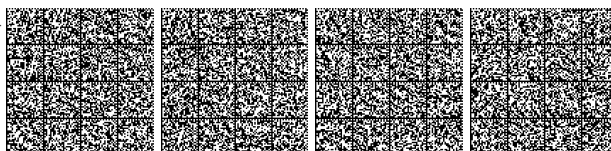
La risposta restituisce l'esito del ripristino dei dati.

Risposta	**RIPRISTINO dati di spesa**	
Nome campo	**Descrizione**	**Note**
Esito	Vale: 0 : transazione correttamente eseguita 1 : errore	
Anno	Anno di competenza fiscale dei pagamenti	Valore minimo 2017
Codice Fiscale Dichiarante	Codice fiscale del dichiarante	

4.3.2.3 RISPOSTA CALCOLO

Nella **risposta** alla richiesta di **calcolo**, il Sistema TS provvede ad elaborare i dati di spesa relativi al dichiarante e/o ai suoi soggetti a carico, comprendendo anche i documenti di spesa integrati e/o rettificati dal dichiarante stesso. L'esito dell'elaborazione viene memorizzato in una base dati apposita. Come esito della richiesta, il Sistema TS fornisce l'elenco degli importi aggregati per voce di spesa, per codice fiscale del soggetto e per anno di competenza.

Di seguito i dati restituiti dal Sistema TS in risposta alla richiesta

Risposta		**CALCOLO dati di spesa**	
Nome campo		**Descrizione**	**Note**
Esito		Vale: 0 : transazione correttamente eseguita 1 : errore	
Anno		Anno di competenza fiscale dei pagamenti	Valore minimo 2017
Lista codici fiscali	**Codice fiscale Cittadino**	Codice fiscale del dichiarante o del soggetto a carico dello stesso	Ultimo valido
	Ruolo	Dichiarante o familiare a carico o familiare aggiunto	
	Importo detraibile spese sanitarie	Importo della spesa sanitaria espresso in euro	
	Importo detraibile spese veterinarie	Importo della spesa veterinaria espresso in euro	

4.4 PREDISPOSIZIONE DEL COLLOQUIO PER LA MESSA A DISPOSIZIONE DEI DIPENDENTI DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE DEI DATI OGGETTO DELLA COMPILAZIONE AGEVOLATA

Secondo quanto previsto dall'articolo 5-quater, comma 2 del presente articolo, sono disponibili in consultazione ai dipendenti dell'Agenzia delle entrate , le informazioni di dettaglio rettificate da parte del contribuente, <u>in relazione alle sole dichiarazioni sottoposte ad attività di controllo di cui al d.P.R. 29 settembre 1973, n. 600.</u>

I predetti dati rettificati dal contribuente, possono essere visualizzati esclusivamente dai dipendenti autorizzati dell'Agenzia delle entrate, attraverso l'applicativo dedicato ai controlli formali di cui all'art. 36-ter dello stesso d.P.R. 29 settembre 1973, n. 600.

Per tale finalità il Sistema TS mette a disposizione dell'Agenzia delle entrate un servizio di consultazione dei dati integrati o rettificati dal contribuente nell'ambito della Compilazione Agevolata, tenendo traccia dell'utente dell'Agenzia delle entrate autenticato e autorizzato dall'applicativo dedicato ai controlli formali di cui sopra.

4.4.1 RICHIESTA CONSULTAZIONE DATI INTEGRATI E RETTIFICATI

Di seguito il tracciato della richiesta di consultazione che l'Agenzia delle entrate invia al Sistema TS relativamente ai dati integrati o rettificati dal contribuente nell'ambito della Compilazione Agevolata:

Richiesta	**Dati di integrati e rettificati**	
Nome campo	**Descrizione**	**Note**
Anno	Anno di competenza fiscale dei pagamenti	Valore minimo 2017
Codice Fiscale Dichiarante	Codice fiscale del dichiarante	Ultimo valido
Codice Fiscale utente	Codice fiscale dell'utente dell'Agenzia delle entrate abilitato	

4.4.2 RISPOSTA DATI INTEGRATI E RETTIFICATI

Di seguito il tracciato dei dati di risposta da parte del Sistema TS alla richiesta da parte dell'Agenzia delle entrate dei dati integrati o rettificati dal contribuente nell'ambito della Compilazione Agevolata:

Risposta			***Dati integrati e rettificati***	
Nome campo			**Descrizione**	**Note**
Esito			Vale: 0 : transazione correttamente eseguita 1 : errore	
Anno			Anno di competenza fiscale dei pagamenti	Valore minimo 2017
Lista codici fiscali	**Codice fiscale Cittadino**		Codice fiscale del dichiarante o del soggetto a carico dello stesso	Ultimo valido
	Ruolo		Dichiarante o familiare a carico	
	Lista documenti	**Data pagamento**	Data di pagamento della spesa sostenuta dal contribuente.	
		Numero documento	Numero del documento fiscale	
		Denominazione	Denominazione erogatore	
		Partita IVA	Partita IVA erogatore	
		Tipologia della fonte di erogazione	Il Campo Fonte assume i seguenti valori: • Farmacia pubblica o privata • Struttura specialistica pubblica o privata • Medico / Odontoiatra • Professionista Sanitario (psicologo, infermiere professionale, ostetrico/a, tecnico radiologo, medico veterinario) • Vendita al dettaglio di medicinali veterinari • Parafarmacia • Ottico • Altro professionista sanitario	
		Percentuale carico	Valore percentuale di sostenimento della spesa digitata dal dichiarante per il documento	
			Utilizzo o meno del dato Vale:	

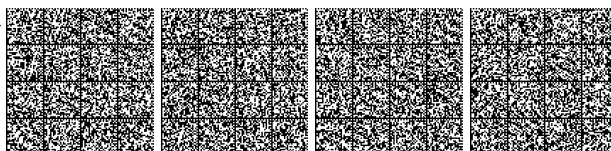
		Utilizzo		• Sì : dato da utilizzare • No: dato da non utilizzare	
		Importo documento		Somma degli importi delle voci di spesa afferenti al documento espressa in euro	Per i documenti inseriti dal dichiarante è la somma degli importi della spesa sanitaria e veterinaria
		Importo detraibile spesa sanitaria		Importo della spesa sanitaria espresso in euro	
		Importo detraibile spesa veterinaria		Importo della spesa veterinaria espresso in euro	
		Importo Rimborso spesa sanitaria		Totale importo quota rimborso afferente al documento (spesa sanitaria)	
		Importo rimborso spesa sanitaria utilizzato		Importo rimborso utilizzato (spesa sanitaria)	
		Importo Rimborso spesa veterinaria		Totale importo quota rimborso afferente al documento (spesa veterinaria)	
		Importo rimborso spesa veterinaria utilizzato		Importo rimborso utilizzato (spesa veterinaria)	
		Lista Voci di spesa	**Tipologia di spesa**	Il Campo assume i seguenti valori: • **TK**= Ticket (Quota fissa e/o Differenza con il prezzo di riferimento. Franchigia. Pronto Soccorso e accesso diretto) • **FC**= Farmaco, anche omeopatico • **AD**= Acquisto o affitto di dispositivo medico CE • **FV** = Farmaco per uso veterinario • **AS**= Spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili sanguigna) • **SR** = Spese prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale esclusa chirurgia estetica e medicina estetica. Visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali. Prestazione chirurgica ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina estetica. Ricoveri ospedalieri, ad esclusione della chirurgia estetica e della medicina	Nullo per i documenti inseriti dal dichiarante

				estetica al netto del comfort. Certificazione medica. • **CT**= Cure Termali • **PI**= protesica e integrativa • **IC**= Prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica ambulatoriale o ospedaliera. • **SV** = Spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 giugno 2001, n. 289 • **SP** = Prestazioni sanitarie • **AA**= Altre spese	
			Importo	Importo della spesa espresso in euro	Nullo per i documenti inseriti dal dichiarante
			Stato documento	Inserito, Modificato	

5. CORRISPETTIVI

I soggetti tenuti all'invio dei dati dei corrispettivi al Sistema TS comunicano al Sistema TS mediante una apposita funzionalità, resa disponibile dal sistema TS (www.sistemats.it), la volontà di adempiere agli obblighi di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo n. 127 del 2015 e successive modificazioni, fino al 30 giugno 2020.

La trasmissione al Sistema TS dei dati dei corrispettivi giornalieri comprende i dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie, così come riportati sul documento commerciale di cui al decreto ministeriale 7 dicembre 2016.

A decorrere dal 1° luglio 2020, secondo quanto disposto dall'articolo 2, comma 6-quater del decreto legislativo n. 127 del 2015, i soggetti di cui sopra trasmettono al Sistema TS i dati di tutti i corrispettivi giornalieri, utilizzando gli strumenti tecnologici per la memorizzazione elettronica e la

trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri configurati secondo le specifiche tecniche allegate al provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 ottobre 2016 e successive modificazioni.

Per le suddette finalità, l'Agenzia delle entrate rende disponibile al Sistema TS l'elenco aggiornato dei soggetti che hanno censito presso l'Agenzia delle entrate i propri dispositivi per la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri.

6. LOG DEL SISTEMA TS

Tutte le operazioni di accesso ai dati sono tracciate ed in particolare sono registrati in appositi file di log i dati relativi a:

- Codice identificativo del soggetto fisico ovvero del processo automatico che accede ai dati;
- Data e ora dell'esecuzione;
- Modalità di utilizzo dei dati:
  - Elaborazione ai fini di totalizzazione;
  - Visualizzazione dati di dettaglio;
- Codice fiscale dei contribuenti di cui vengono prelevati i dati;
- I file di log di tracciamento delle operazioni di consultazione dovranno essere conservati per un periodo di 12 mesi.

Inoltre i log file garantiscono:

- la verifica della liceità del trattamento dei dati;
- caratteristiche di integrità e inalterabilità;
- la protezione con idonee misure contro ogni uso improprio;
- la cancellazione alla scadenza dei tempi di conservazione.

ALLEGATO *C*

Disciplinare Tecnico riguardante la funzione di Consultazione di cui all'art. 3, comma 3-bis, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e all’art. 5 quinquies del decreto 31 luglio 2015

INDICE

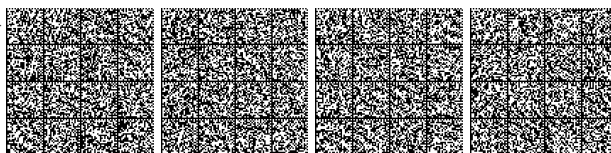
1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le caratteristiche del servizio di Consultazione delle spese sanitarie, previsto dall’articolo 3 comma 3-bis del decreto legislativo 21 novembre 2014 n. 175, introdotto dalla Legge stabilità 2016: “Tutti i cittadini, indipendentemente dalla predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata, possono consultare i dati relativi alle proprie spese sanitarie acquisiti dal Sistema tessera sanitaria ai sensi dei commi 2 e 3 mediante i servizi telematici messi a disposizione dal Sistema tessera sanitaria.”

I commi 2 e 3 prevedono che ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi, l'Agenzia delle entrate può utilizzare i dati che il Sistema TS rileva ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria SSN (di cui all'articolo 50, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326) e quelli inviati dai soggetti previsti dai decreti attuativi della Ragioneria Generale dello Stato (spesa sanitaria privata, sostenuta dai cittadini).

La funzione on line di Consultazione, a disposizione nel sito del Sistema Tessera Sanitaria, permette a tutti i cittadini di consultare i dati relativi alle proprie spese sanitarie acquisiti dal Sistema tessera sanitaria.

In virtù dell’art. 5 quinquies di modifica al decreto del 31 luglio 2015 e del presente decreto, il cittadino/assistito ha la possibilità di:

- Consultare, oltre ai dati di spesa sanitaria inviati a suo nome dagli erogatori di prestazioni sanitarie (comma 3), anche i dati immessi dal cittadino stesso nell’ambito della funzione Compilazione Assistita dell’applicazione on line del 730 Precompilato dell’Agenzia delle entrate;
- Segnalare come impropri i dati attestanti il pagamento della spesa sanitaria inviati dagli erogatori di prestazioni sanitarie. Tale segnalazione viene recapitata dal Sistema TS all’erogatore che valuta la correttezza del

dato inviato ed agisce in modo coerente alle risultanze, con la correzione o meno del documento di spesa.

- Consultare i documenti di spesa integrati o rettificati dal contribuente dichiarante nella funzione Compilazione assistita dell'applicazione on line 730-precompilato dell'Agenzia delle entrate per sé e per i soggetti a carico

Il cittadino/assistito ha inoltre la possibilità di consultare le prestazioni farmaceutiche e specialistiche di cui ha usufruito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Di seguito sono descritte:

1. le funzioni a disposizione del cittadino;
2. le informazioni presenti nel flusso di fornitura messo a disposizione dal Sistema TS nei confronti di tutti i soggetti coinvolti nel processo di segnalazione delle anomalie riscontrate dal cittadino.

Le specifiche tecniche dei servizi descritte nel presente disciplinare sono disponibili sul sito del Sistema TS www.sistemats.it .

2. FUNZIONALITÀ WEB DI CONSULTAZIONE

2.1 MODALITÀ DI ACCESSO AI DATI DI SPESA SANITARIA

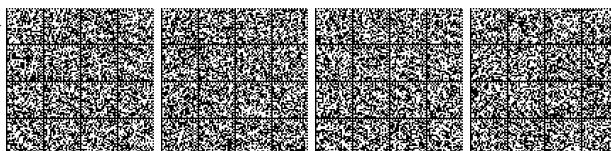
L'assistito/cittadino può accedere al sistema TS, tramite l'utilizzo:

- della tessera sanitaria TS/CNS attivata e non scaduta che viene spedita a tutti i cittadini assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale;
- delle credenziali Fisconline rilasciate dall'Agenzia delle entrate in base a quanto previsto dal Provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate n. 79952 del 10 giugno 2009;
- delle credenziali SPID

In caso di inattività prolungata la sessione di autenticazione verrà chiusa automaticamente dal sistema e sarà quindi necessario autenticarsi nuovamente.

2.2 DATI DI SPESA SANITARIA OGGETTO DI CONSULTAZIONE

Il cittadino, attraverso l'applicazione di Consultazione, accede alle seguenti tipologie di dati:

1. dati di spesa sanitaria sostenuta dal cittadino (scontrini, ricevute o fatture) inviati al Sistema TS dagli erogatori di prestazioni sanitarie, compresi quelli oggetto delle eventuali precedenti comunicazioni di opposizione rese all'Agenzia delle Entrate o inserite nel portale del sistema TS. Per tutte le funzioni di ricerca è possibile l'estrazione dei dati in formato Excel, con l'indicazione della data di visualizzazione e di estrazione. I dati visualizzati dal cittadino sono quelli esclusivamente collegati al codice fiscale del cittadino stesso.

2. dati di spesa integrati o rettificati dal cittadino nell'ambito della Compilazione Assistita prevista di cui all'art. 5 quinqies del decreto 31 luglio 2015; si tratta dei documenti di spesa che il cittadino stesso, in qualità di contribuente dichiarante, ha immesso nella sezione apposita del 730 precompilato on line dell'Agenzia delle entrate: per questa tipologia di documenti di spesa "autocertificati" dal cittadino, la Consultazione di Sistema TS mostra sia le spese che il cittadino ha aggiornato riferite a se stesso sia quelle da lui inserite o rettificate per i soggetti a carico.
3. dati delle prescrizioni di cui il cittadino ha usufruito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale; in questa sezione il cittadino prende visione dell'elenco delle prescrizioni mediche a lui intestate
4. valore economico della spesa sanitaria SSN in relazione ai farmaci, dispositivi medici, prestazioni specialistiche di cui ha beneficiato a fronte di ricette mediche SSN.

2.3 DOCUMENTI INVIATI DAGLI EROGATORI

2.3.1 ELENCO DOCUMENTI IN CONSULTAZIONE

L'assistito/cittadino accede ad una pagina di ricerca che permette di richiedere i documenti a lui riferiti:

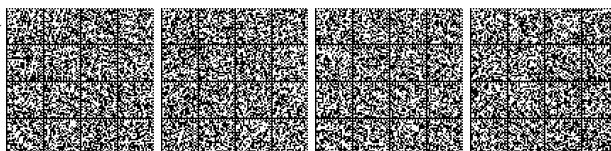
- in un determinato anno di spesa
- filtrati per tipologia di voce di spesa
- filtrati per erogatore di prestazioni sanitarie

La scelta può prevedere uno o più filtri contemporaneamente.

Con la funzione di Consultazione il cittadino/assistito può prendere visione dei dati di spesa sanitaria a lui riferiti, trasmessi al Sistema TS dai vari erogatori di servizi sanitari:

- Farmacie
- Strutture specialistiche
- Medici e Odontoiatri
- Parafarmacie
- Ottici
- Vendite al dettaglio di medicinali veterinari
- Professionisti sanitari di cui ai DM 16 settembre 2016 (psicologi, infermieri, ostetriche, tecnici sanitari di radiologia medica e medici veterinari) e di cui al DM 22 novembre 2019 (Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, Tecnico audiometrista, Tecnico audioprotesista, Tecnico ortopedico, Dietista, Tecnico di neurofisiopatologia, Tecnico fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, Igienista dentale, Fisioterapista, Logopedista, Podologo, Ortottista e assistente di oftalmologia, Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, Tecnico della riabilitazione psichiatrica, Terapista occupazionale, Educatore professionale, Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro e Assistente sanitario)

I dati proposti come risultato della ricerca presentano le seguenti informazioni riferite ai documenti fiscali

- Le date di emissione e di pagamento
- L'importo in euro
- I dati dell'erogatore (tipologia e descrizione)

- La presenza di un documento di storno o rimborso inviato dallo stesso erogatore, che incida sull'importo finale del documento originario

Per ogni documento il cittadino può visualizzare:

- Il numero documento
- Partita IVA erogatore
- Le voci di spesa con:
  - Tipo di spesa
  - Importo in euro
- La modalità di pagamento (tracciato o contanti)

Il campo "Note" segnala al cittadino l'eventuale annotazione di opposizione che il cittadino stesso ha esercitato sul documento in oggetto, finalizzata al non invio della spesa all'Agenzia delle entrate per la precompilazione della dichiarazione dei redditi dell'anno di riferimento.

2.3.2 GRAFICI

Specifici report consentono al cittadino di avere un quadro statistico della ripartizione delle proprie spese sanitarie nelle varie tipologie di voci di spesa previste.

2.3.3 ELENCO STORICO DOCUMENTI

I documenti di spesa sanitaria che pervengono al Sistema TS sono soggetti a modifica (variazione e cancellazione) da parte degli erogatori che li hanno inviati; in particolare, un documento, che il cittadino/assistito visualizza in elenco come attivo in un determinato momento, può essere aggiornato nei dati

economici o anche cancellato in un momento successivo, lasciando traccia delle operazioni effettuate nel tempo. Il cittadino/assistito può visualizzare tale storicizzazione.

La stragrande maggioranza dei documenti fiscali vengono inviati dagli erogatori in inserimento e mai modificati o cancellati. I dati oggetto di modifica sono:

- Data di pagamento
- Importo
- Tipologia di spesa
- Codice fiscale cittadino

Il codice fiscale del cittadino, se oggetto di modifica, produce di fatto una cancellazione logica della precedente versione del documento fiscale e l'inserimento logico di un nuovo documento. Ovviamente, tale configurazione incide sulla visualizzazione della storia del documento fiscale da parte del cittadino.

2.3.4 SEGNALAZIONE DATI INCONGRUENTI

Il cittadino/assistito ha la possibilità di segnalare le spese che presentino a suo parere anomalie.

Entrando nel dettaglio della spesa, il cittadino può selezionare la funzione «Segnala errore», con la quale accede all'ulteriore dettaglio delle voci di spesa e degli importi economici. Qui il cittadino seleziona i campi da segnalare come non corrispondenti alla documentazione in suo possesso. I campi segnalabili sono i seguenti:

- Data emissione
- Importo complessivo documento
- Modalità di pagamento
- Numero documento
- Tipologia voce di spesa
- Importo voce di spesa

Il cittadino, inoltre, può segnalare che il documento non si riferisce ad una spesa da lui sostenuta oppure che mancano delle voci di spesa nel documento visualizzato.

Nell'elenco, il cittadino vede il documento fiscale con un simbolo che ne evidenzia l'avvenuta segnalazione.

Il cittadino può prendere nuovamente in esame i documenti precedentemente segnalati e procedere alla selezione di ulteriori anomalie o alla de-selezione di quelle già evidenziate.

2.4 DOCUMENTI DA COMPILAZIONE ASSISTITA

Il cittadino può accedere all'elenco dei documenti di spesa immessi nell'ambito della Compilazione Assistita prevista di cui all'art. 5 quinqies del decreto 31 luglio 2015. In particolare, il cittadino può prendere visione dei documenti di spesa sulla base dei quali l'Agenzia delle entrate ha impostato il nuovo importo

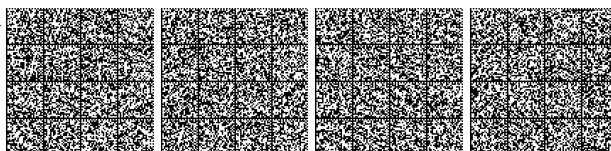
relativo al rigo E1 della dichiarazione, a valle dell'utilizzo della Compilazione Assistita da parte del contribuente dichiarante. Si tratta dell'elenco dei documenti di spesa sanitaria e veterinaria "autocertificati" dal cittadino, confermando o rettificando quelli pervenuti dagli erogatori oppure inserendone altri non presenti tra quelli inviati dagli erogatori.

Il cittadino può prendere visione anche dei documenti di spesa sanitaria da lui stesso confermati, rettificati o inseriti per gli eventuali soggetti a carico sempre nell'ambito della Compilazione Assistita del 730 Precompilato dell'agenzia delle entrate, in qualità di contribuente dichiarante.

2.5 DATI DELLE PRESCRIZIONI EROGATE IN AMBITO SSN

Il cittadino/assistito può prendere visione dei dati delle prescrizioni mediche di cui egli stesso ha usufruito nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale; in questa sezione viene mostrato l'elenco delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche in un determinato periodo.

Per ogni prescrizione usufruita, il Sistema mostra:

- La tipologia di prescrizione (farmaceutica o specialistica)
- Il codice del prodotto / prestazione
- La descrizione del prodotto / prestazione
- Il numero di prodotti / prestazioni
- Il costo sostenuto dal cittadino (ticket, differenza con il generico)
- Dati del prescrittore
- Dati dell'erogatore

3. FLUSSO DI SEGNALAZIONE DELLE ANOMALIE ALL'INVIANTE

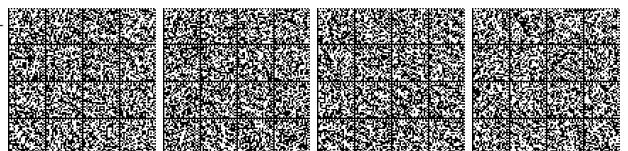
Con cadenza giornaliera, il Sistema TS elabora i dati delle segnalazioni confermate dal cittadino e predispone un archivio giornaliero suddiviso per soggetto inviante il pagamento.

A partire da tale archivio, si preparano le comunicazioni da inviare ai soggetti che hanno trasmesso i documenti di spesa, che possono essere l'erogatore della prestazione sanitaria che ha emesso il documento oppure l'intermediario delegato all'invio.

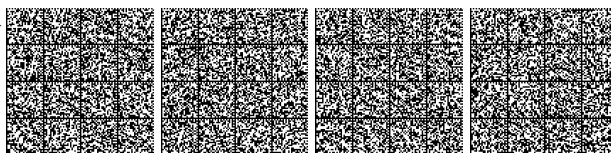
Le modalità con cui Sistema TS comunica tali informazioni sono:

- via PEC agli indirizzi mail/PEC dei soggetti erogatori/invianti, con l'elenco dei pagamenti segnalati recanti l'indicazione dell'incongruenza
- con un web service per l'acquisizione da parte dell'erogatore/inviante del file con l'elenco delle segnalazioni recanti l'indicazione dell'incongruenza. Le specifiche tecniche del web service sono pubblicate sul sito www.sistemats.it nell'area dedicata al "730 – spese sanitarie" – documenti e specifiche tecniche.

Il soggetto che ha ricevuto la segnalazione si attiva per determinare se il dato inviato è da rettificare o meno; se riscontra errori, procede al re-invio del dato corretto indicando l'operazione di variazione o eventualmente di cancellazione, altrimenti potrà lasciare la situazione invariata o re-inviare lo stesso dato inviato in precedenza a conferma della sua correttezza.

A fronte del re-invio dell'inviante/ erogatore, il cittadino/assistito vede, nell'elenco dei documenti nella funzione di Consultazione, il dato conseguentemente modificato in base all'attività dell'erogatore/intermediario.

Il cittadino può segnalare ulteriormente se il dato rettificato continua a presentare difformità. La successiva segnalazione farà partire nuovamente l'iter della segnalazione all'inviante.

Di seguito le informazioni oggetto di scambio nel flusso delle segnalazioni da fornire agli erogatori/invianti:

- dati relativi all'invio:
    - numero protocollo invio
    - data invio
- dati relativi al documento di spesa
    - dati identificativi del documento di spesa
        - data emissione
        - data pagamento
        - numero documento
    - dati economici delle voci di spesa
        - tipologia voce di spesa
        - importo voce di spesa

4. LOG DEL SISTEMA TS

Tutte le operazioni di accesso ai dati, sono tracciate ed in particolare sono registrati in appositi file di log i dati relativi a:

1. Codice identificativo del soggetto fisico che accede ai dati;
2. Data e ora dell'accesso;
3. Indirizzo IP chiamante;
4. Il tipo di ricerca effettuata (dati di dettaglio);

I file di log di tracciamento delle operazioni dovranno essere conservati per un periodo 12 mesi.

Inoltre i log file garantiscono:

1. la verifica della liceità del trattamento dei dati;
2. le caratteristiche di integrità e inalterabilità;
3. la protezione con idonee misure contro ogni uso improprio;
4. la cancellazione alla scadenza dei tempi di conservazione.

I sistemi di sicurezza garantiscono che l'accesso ai log del sistema TS avvenga in modo sicuro, controllato, e costantemente tracciato. In particolare tutte le informazioni relative al tracciamento dei dati, sono accessibili solo da parte di soggetti espressamente incaricati, ai quali sia stato attribuito specifico profilo di autorizzazione.

I dati registrati dal sistema TS sono trattati secondo le modalità e le misure di sicurezza per la protezione dei dati, previste dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016.

I dati contenuti nei log sono trattati da personale appositamente incaricato del trattamento esclusivamente in forma aggregata; possono essere trattati in forma non aggregata unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate.

5. CONSERVAZIONE DEI DATI NEL SISTEMA TS

Per le finalità di cui all' articolo 3 comma 3-bis del decreto legislativo 21 novembre 2014 n. 175, concernente la consultazione da parte dei cittadini delle proprie spese sanitarie, il Sistema tessera sanitaria archivia i dati delle spese sanitarie per un periodo di 5 anni (oltre l'anno corrente).

In tal modo il Sistema TS consente ai cittadini di poter consultare i propri dati per l'anno in corso e per i cinque anni precedenti.

In fase di prima applicazione, saranno disponibili i dati dell'anno in corso (es. 2018) e le due annualità disponibili (es. 2017 e 2016)

20A05834

DECRETO 20 ottobre 2020.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio dell'8 ottobre 2020 dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2020, n. 288, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 75670 del 7 ottobre 2020 del Dipartimento del Tesoro Direzione II con la quale si comunica alla Banca d'Italia e alla MTS S.p.a. che in data 8 ottobre 2020 sarà effettuata un'operazione di concambio di titoli di Stato ai sensi del decreto ministeriale 4 agosto 2003, n. 73150 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la nota n. 76060 del 9 ottobre 2020 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che l'8 ottobre 2020 è stata effettuata la citata operazione di concambio con regolamento il 12 ottobre 2020 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto che sui B.T.P. 4,50% 01/05/2023 (IT0004898034) nominali euro 4.885.000,00 sono stati regolati in ritardo rispetto alla data prefissata (12 ottobre 2020) e cioè il primo giorno utile successivo (13 ottobre 2020);

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 3 gennaio 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

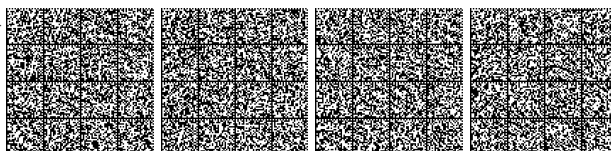
A fronte dell'emissione di BTP 2,45% 01.09.2016/01.09.2033 cod. IT0005240350 per l'importo nominale di euro 2.000.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 117,437 sono stati riacquistati i seguenti titoli:

CTZ 29.06.2021 cod. IT0005371247 per nominali euro 425.142.000,00 al prezzo di euro 100,274;

BTP 3,75% 01.08.2021 cod. IT0004009673 per nominali euro 454.601.000,00 al prezzo di euro 103,340;

BTP 4,75% 01.09.2021 cod. IT0004695075 per nominali euro 550.280.000,00 al prezzo di euro 104,568;

BTP 4,50% 01.05.2023 cod. IT0004898034 per nominali euro 405.674.000,00 al prezzo di euro 112,030, di cui euro 4.885.000,00 regolati in ritardo (13 ottobre 2020) rispetto alla data di regolamento prefissata (12 ottobre 2020);

BTP 4,75% 01.08.2023 cod. IT0004356843 per nominali euro 371.491.000,00 al prezzo di euro 113,800.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata l'8 ottobre 2020 (regolamento 12 ottobre 2020), è la seguente:

titolo emesso		Importo nominale in circolazione
BTP 2,45% 01.09.2016/01.09.2033	(IT0005240350)	18.808.228.000,00
titoli riacquistati		
CTZ 29.04.2019/29.06.2021	(IT0005371247)	14.390.858.000,00
BTP 3,75% 01.02.2006/01.08.2021	(IT0004009673)	26.833.913.000,00
BTP 4,75% 01.03.2011/01.09.2021	(IT0004695075)	24.436.088.000,00
BTP 4,50% 01.03.2013/01.05.2023	(IT0004898034)	19.664.920.000,00
BTP 4,75% 01.02.2008/01.08.2023	(IT0004356843)	24.427.661.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05859

DECRETO 22 ottobre 2020.

Emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con godimento 1° settembre 2020 e scadenza 1° settembre 2051, finalizzata ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso d'interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità, ivi compresa la facoltà di stipulare convenzioni con la Banca d'Italia, con le società di gestione accentrata dei titoli di Stato e con intermediari finanziari italiani ed esteri;

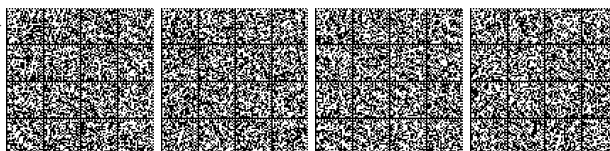
Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 convertito in legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 ottobre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 172.598 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 26 gennaio, 8 marzo, 7 aprile e 12 giugno 2006, 9 febbraio, 9 marzo e 10 maggio 2007, 10 febbraio, 10 giugno e 9 novembre 2009, 10 febbraio 2010 nonché 26 settembre 2011 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventitré *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,75%, con godimento 1° febbraio 2006 e scadenza 1° agosto 2021;

Visti i propri decreti in data 25 febbraio, 25 marzo, 23 aprile, 27 maggio e 24 giugno 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,50%, con godimento 1° marzo 2013 e scadenza 1° maggio 2023;

Visti i propri decreti in data 10 aprile, 9 giugno, 9 luglio e 9 dicembre 2008, 10 febbraio, 6 aprile e 10 giugno 2009, 9 luglio e 13 ottobre 2010, 13 aprile e 12 luglio 2011, 6 aprile, 11 luglio e 12 novembre 2012, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventisette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 1° febbraio 2008 e scadenza 1° agosto 2023;

Visti i propri decreti in data 29 agosto, 26 settembre, 29 ottobre, 28 novembre e 21 dicembre 2018, nonché 29 gennaio e 26 febbraio 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023;

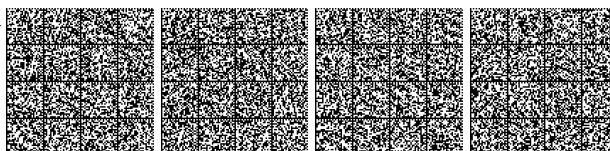
Visti i propri decreti in data 29 gennaio, 26 febbraio, 27 marzo, 29 aprile, 30 maggio, 26 giugno, 29 luglio, 29 agosto, 26 settembre e 28 novembre 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime venti *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 gennaio 2019 e scadenza 15 gennaio 2025;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni di riacquisto o concambio è coerente con quanto previsto nelle Linee guida della gestione del debito pubblico 2020 con successivo aggiornamento di aprile 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, riacquistare i sotto indicati titoli:

BTP	1.2.2006/1.8.2021	(codice ISIN IT0004009673)
BTP	1.3.2013/1.5.2023	(codice ISIN IT0004898034)
BTP	1.2.2008/1.8.2023	(codice ISIN IT0004356843)
BTP	1.8.2018/1.10.2023	(codice ISIN IT0005344335)
CCTeu	15.1.2019/15.1.2025	(codice ISIN IT0005359846)

Ritenuto altresì opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre contestualmente l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 1,70% con godimento 1° settembre 2020 e scadenza 1° settembre 2051;

Considerato che l'emissione del titolo sopra descritto è correlata al contestuale riacquisto dei BTP e CCTeu di cui sopra in conformità al «*Tender Offer Memorandum*» del 21 ottobre 2020;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento del citato titolo, nonché le operazioni di riacquisto dei BTP e CCTeu sopra descritti, agli intermediari finanziari BNP Paribas, Deutsche Bank A.G., Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a., JP Morgan Securities PLC e Nomura Int in conformità al «*Subscription Agreement*» del 22 ottobre 2020 e al «*Dealer Management Agreement*» del 21 ottobre 2020, ed al fine di ottenere il migliore esito complessivo di entrambe le operazioni;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'«*Offering Circular*» del 22 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo:	8.000 milioni di euro
decorrenza:	1° settembre 2020
scadenza:	1° settembre 2051
tasso di interesse:	1,70% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	29 ottobre 2020
dietimi d'interesse:	58 giorni
prezzo di emissione:	98,686
rimborso:	alla pari.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. - in forza dell'art. 26 del «Testo unico», - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Art. 2.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposto il riacquisto dei sotto indicati titoli nei seguenti termini:

BTP 3,75%	1° febbraio 2006 / 1° agosto 2021
importo:	2.000.000.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	89 giorni
data di regolamento	29 ottobre 2020
prezzo di riacquisto:	103,25
BTP 4,50%	1° marzo 2013 / 1° maggio 2023
importo:	2.000.000.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	181 giorni
data di regolamento:	29 ottobre 2020
prezzo di riacquisto:	111,97
BTP 4,75%	1° febbraio 2008 / 1° agosto 2023
importo:	1.999.999.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	89 giorni
data di regolamento:	29 ottobre 2020
prezzo di riacquisto:	113,74
BTP 2,45%	1° agosto 2018 / 1° ottobre 2023
importo:	1.973.750.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	28 giorni
data di regolamento:	29 ottobre 2020
prezzo di riacquisto:	107,67
CCTeu	15 gennaio 2019 / 15 gennaio 2025
importo:	2.000.000.000,00 di euro
dietimi d'interesse:	106 giorni
data di regolamento:	29 ottobre 2020
prezzo di riacquisto:	105,24

L'ammontare complessivo dei titoli riacquistati potrà essere soggetto a revisioni sulla base delle effettive quantità consegnate dei titoli stessi il giorno del regolamento. Di quanto sopra se ne darà comunicazione alla Banca d'Italia.

Art. 3.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà al riacquisto dei BTP e CCTeu di cui all'art. 2 in conformità al «*Tender Offer Memorandum*» del 21 ottobre 2020 e all'offerta del titolo di cui all'art. 1. Le relative operazioni sono affidate agli intermediari finanziari BNP Paribas, Deutsche Bank A.G., Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a., JP Morgan Securities PLC e Nomura Int in conformità rispettivamente al Dealer Management Agreement del 21 ottobre 2020 e al «Subscription Agreement» del 22 ottobre 2020.

Ai predetti istituti, per le operazioni di collocamento del BTP in emissione verrà corrisposta una commissione pari allo 0,25% del capitale nominale emesso.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering Circular*» del 22 ottobre 2020.

Il giorno 29 ottobre 2020 la Banca d'Italia riceverà da JP Morgan Securities PLC gli importi determinati in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto delle commissioni di collocamento unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 1,70% annuo lordo su cinquattotto giorni per il BTP con godimento 1° settembre 2020 e scadenza 1° settembre 2051.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004.

Il medesimo giorno 29 ottobre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui all'art. 3, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2051, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2051, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'importo delle commissioni sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

L'onere relativo al pagamento delle suddette commissioni di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il giorno 29 ottobre 2020 la Banca d'Italia riceverà da JP Morgan Securities PLC i titoli riacquistati di cui all'art. 2, e provvederà ad inserire, a seguito di apposita comunicazione del MEF, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

Gli oneri relativi al rimborso del capitale riacquistato, verranno imputati per i BTP al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e per i CCTeu al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Gli oneri per il pagamento dei dietimi d'interesse relativi al riacquisto dei suddetti BTP e CCTeu faranno carico, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 5.

Con successivo provvedimento si procederà all'accertamento delle operazioni di riacquisto effettuate sulla base del presente decreto.

Art. 6.

Il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05899

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 ottobre 2020.

Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo Unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque Tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle predette Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella Tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la Tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A,B,C,D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle Tabelle di cui al citato articolo 14 del Testo Unico;

Considerato che la sezione B della tabella dei medicinali include i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), con relativo regime di fornitura con Ricetta Non Ripetibile (RNR);

Considerato che le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis trovano utilizzo nel trattamento dell'epilessia;

Tenuto conto che attualmente è in corso di valutazione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) una richiesta di autorizzazione all'avvio della commercializzazione di un medicinale, in soluzione orale contenente cannabidiolo, che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata da parte dell'European Medicines Agency (EMA) e che lo stesso medicinale è controllato attraverso un programma di uso compassionevole, notificato all'AIFA, per i pazienti in trattamento con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox- Gastaut;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 28 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, del Testo Unico, con relativo regime di fornitura con Ricetta Non Ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 4 agosto 2020, favorevole all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, del Testo Unico, con relativo regime di fornitura con Ricetta Non Ripetibile (RNR) delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis;

Visto il proprio decreto in data 1° ottobre 2020, "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis", con il quale, in coerenza con i sopra richiamati pareri, nella Tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono state inserite le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis;

Preso atto che il citato DM 1° ottobre 2020 è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 255 del 15 ottobre 2020 e che, pertanto, dovrebbe entrare in vigore il 30 ottobre 2020;

Preso atto che l'inserimento nella citata Sezione B della Tabella medicinali del DPR 309/90 delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis è questione che necessita di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica, richiesti, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *e)*, n. 2 del DPR 309/90, all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità, giuste note prot. GAB 16669 del 22 ottobre 2020 e DGDMSF 67528 del 23 ottobre 2020;

Ritenuto pertanto di procedere, nelle more del pronunciamento dell'Istituto superiore di sanità e del Consiglio superiore di sanità, alla sospensione dell'entrata in vigore del citato DM in data 1° ottobre 2020, "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis";

Decreta:

Art. 1.

1. L'entrata in vigore del DM 1° ottobre 2020, "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis", è sospesa in attesa dei pareri di cui in premessa, richiesti all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2020

Il Ministro: SPERANZA

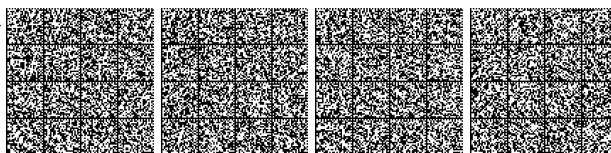
20A05955

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 21 ottobre 2020.

Disposizioni di attuazione delle misure incentivanti a favore delle imprese di autotrasporto di cui al decreto 14 agosto 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO STRADALE
E PER L'INTERMODALITÀ

Visto l'art. 53 del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 26 ottobre 2019), convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili» (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 24 dicembre 2019), che intende rilanciare gli investimenti per il ricambio del parco veicolare delle imprese di autotrasporto con l'obiettivo di perseguire un minor livello di emissioni inquinanti;

Considerato che con il suddetto articolo sono state stanziate ulteriori risorse finanziarie per complessivi 12,9 milioni di euro per ciascuna annualità del biennio 2019-2020 finalizzate al rinnovo del parco veicolare delle imprese di autotrasporto subordinando l'erogazione del contributo al contestuale obbligo di radiazione per rottamazione dei veicoli obsoleti;

Visto il decreto interministeriale (MIT-MEF) 14 agosto 2020, n. 355, recante «Modalità di erogazione delle risorse per investimenti a favore delle imprese di trasporto merci su strada per l'annualità 2020», adottato in applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 124/2019, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 (registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2020, al numero di reg. 3283);

Visto in particolare l'art. 3, comma 2 del suddetto decreto a norma del quale «la disciplina delle fasi procedimentali unitamente alle modalità di presentazione delle domande e della documentazione a rendicontazione è rimessa ad apposito decreto del direttore generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, l'art. 17 che consente aiuti agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, nonché gli articoli 36 e 37 che consentono aiuti agli investimenti per innalzare il livello della tutela ambientale o l'adeguamento anticipato a future norme dell'Unione europea;

Visto, inoltre, l'art. 8 del summenzionato regolamento (UE) n. 651/2014 in materia di cumulo di contributi costituenti aiuti di Stato;

Visto l'art. 10, paragrafo 2 e 3 del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro *VI)* e all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo che prevede la possibilità della concessione di incentivi finanziari per la demolizione di veicoli non conformi al regolamento stesso;

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea» (legge europea 2014), in materia di istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato (R.N.A.);

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 201, che prevede che le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico, sulle quali le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato;

Visto l'accordo di servizio prot. n. 261 del 26 giugno 2020 (registrato dalla Corte dei conti in data 2 luglio 2020), stipulato fra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la società Rete autostrade mediterranee per la logistica, le infrastrutture ed i trasporti con il quale vengono definite le linee di attività da affidare alla società sulla base della direttiva del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato che l'accordo di servizio si deve necessariamente tradurre in un atto attuativo recante la percentuale massima rispetto alle risorse stanziate da utilizzare a copertura del corrispettivo da devolvere a favore delle spettanze dovute a R.A.M. S.p.a. in qualità di soggetto gestore della fase di presentazione della domanda e della successiva fase istruttoria;

Considerato che ai sensi dell'atto attuativo sottoscritto per l'annualità 2019, l'importo massimo da corrispondere a R.A.M. per le attività svolte è stato determinato nella misura massima del 2% dell'importo dei fondi destinati agli investimenti nel settore dell'autotrasporto;

Ritenuto che detta percentuale, da intendersi quale limite massimo, sarà confermata anche per l'annualità 2020;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto dispone in ordine alle modalità di attuazione del decreto interministeriale (MIT-MEF) 14 agosto 2020, n. 355, recante «Modalità di erogazione delle risorse per investimenti a favore delle imprese di trasporto merci su strada per l'annualità 2020», avuto riguardo alla modalità di presentazione delle domande di ammissione, alla fase di prenotazione, di rendicontazione nonché alla fase dell'istruttoria procedimentale.

Art. 2.

Modalità di funzionamento

1. Il procedimento relativo alla proposizione delle domande di ammissione ai benefici è articolato in due fasi distinte e successive:

a) la fase di prenotazione, finalizzata ad accantonare, ad opera del soggetto gestore, l'importo astrattamente spettante alle singole imprese richiedenti l'incentivo sulla sola base del contratto di acquisizione del bene oggetto dell'investimento da allegarsi al momento della proposizione della domanda secondo i termini e le modalità di cui all'art. 3 del presente decreto;

b) la successiva fase di rendicontazione dell'investimento, nel corso della quale i soggetti interessati hanno l'onere di fornire analitica rendicontazione dei costi di acquisizione dei beni oggetto di investimento secondo quanto previsto dagli articoli 4, 5, 6 e 7 del presente decreto.

2. Sono previsti due distinti periodi di incentivazione: il primo relativo all'annualità 2020 (dall'11 novembre 2020 al 30 novembre 2020) ed il secondo relativo all'annualità 2021 (dal 1° giugno 2021 al 21 giugno 2021). Per ciascuno dei suddetti periodi di incentivazione ogni impresa ha diritto di presentare una sola domanda anche per entrambe le tipologie di investimenti.

3. Qualora, nel corso della fase di istruttoria ed in quella della rendicontazione di cui all'art. 5 del presente decreto, il soggetto gestore dovesse rilevare mancanze ovvero irregolarità non sanabili ne fornisce comunicazione all'Amministrazione che, con provvedimento motivato, dispone la non ammissione dell'impresa istante agli incentivi. In questo caso l'importo precedentemente accantonato nel corso della fase di prenotazione torna nella piena disponibilità dell'ammontare delle risorse.

4. Il soggetto gestore procede, con riferimento a ciascuna annualità, alla implementazione di due «contatori», uno per ciascuna delle aree di investimenti di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)*, *b)* del decreto interministeriale (MIT-MEF) 14 agosto 2020, n. 355. L'entità delle risorse via via presenti e utilizzabili per ognuna delle singole aree viene aggiornata periodicamente utilizzando l'apposita piattaforma informatica realizzata dal soggetto gestore.

5. Con la piattaforma informatica il soggetto gestore provvede:

a) all'accantonamento degli importi massimi concedibili a favore dei soggetti richiedenti in funzione delle domande presentate ove la domanda appaia ammissibile con corrispondente decurtazione dall'importo ancora disponibile per tipologia di investimento dall'ammontare totale delle risorse disponibili;

b) alla riacquisizione degli importi accantonati ove siano venuti meno i presupposti della «prenotazione» con la possibilità di procedere con lo «scorrimento» della graduatoria in base alla data di proposizione dell'istanza.

6. Ove il sistema informatico riveli l'esaurimento delle risorse finanziarie, le domande saranno ugualmente proponibili e saranno, ricorrendone i presupposti, accettate con riserva ai fini di una eventuale successiva disponibilità di risorse. In quest'ultimo caso, le domande precedentemente accettate con riserva saranno istruite sulla base dell'ordine di presentazione fino ad esaurimento delle risorse.

7. Resta fermo che l'importo risultante dall'accantonamento ai sensi del comma 1, lettera *a)* del presente articolo è considerato esclusivamente ai fini della stima complessiva degli incentivi massimi erogabili per tipologia di investimento. Ai fini del riconoscimento dell'incentivo effettivamente spettante per ciascuna impresa si procederà alla verifica dei costi rendicontati e della sussistenza in capo a ogni impresa dei requisiti previsti per gli investimenti.

Art. 3.

Termini, modalità di compilazione e di presentazione delle domande

1. Possono proporre domanda le imprese che svolgano prevalentemente l'attività di autotrasporto di cose per conto di terzi, nonché le strutture societarie, risultanti dall'aggregazione di dette imprese, costituite a norma del libro V, titolo VI, capo I, o del libro V, titolo X, capo II, sezioni II e II-*bis* del codice civile, ed iscritte al Registro elettronico nazionale istituito dal regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009.

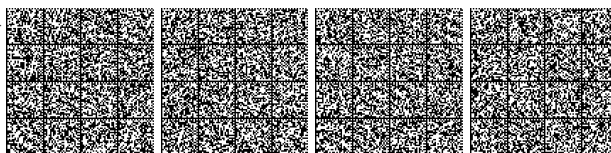
2. Sarà possibile presentare una sola istanza, che avrà validità di prenotazione, all'interno dei due periodi di incentivazione secondo le modalità di seguito descritte. L'elenco delle domande pervenute ed i «contatori» delle somme disponibili, aggiornati periodicamente, saranno raggiungibili alla pagina web del soggetto gestore all'indirizzo http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-vii-edizione

3. All'interno del primo periodo di incentivazione le istanze potranno essere presentate a partire dalle ore 10 dell'11 novembre 2020 ed entro e non oltre le ore 8,00 del 30 novembre 2020, esclusivamente attraverso l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dell'impresa, all'indirizzo ram.rinnovoparcoveicolare@legalmail.it

4. All'interno del secondo periodo di incentivazione le istanze potranno essere presentate a partire dalle ore 10 del 1° giugno 2021 e entro e non oltre le ore 8,00 del 21 giugno 2021 esclusivamente attraverso l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dell'impresa, all'indirizzo ram.rinnovoparcoveicolare@legalmail.it

5. Qualora in esito all'istruttoria sulla rendicontazione l'impresa non risulti aver perfezionato in tutto o in parte gli investimenti dichiarati per il primo periodo di incentivazione, ovvero non invii la relativa documentazione a comprova degli investimenti, non potrà presentare domanda per il secondo periodo di incentivazione ovvero in caso di presentazione non sarà considerata ammissibile. Qualora in esito all'istruttoria sulla rendicontazione, l'impresa non risulti aver perfezionato in tutto o in parte gli investimenti dichiarati per il secondo periodo di incentivazione, ovvero non invii la relativa documentazione a comprova degli investimenti, l'Amministrazione potrà tenerne conto ai fini di successive edizioni di incentivazione.

6. L'istanza inoltrata dall'indirizzo PEC dell'impresa, a pena di inammissibilità, dovrà contenere la seguente documentazione:

a) modello di istanza debitamente compilato, attraverso apposito *format* informatico, in tutte le sue parti e firmato con firma digitale dal legale rappresentante o procuratore dell'impresa. Il modello informatico di tipo «pdf editabile» dovrà essere compilato e salvato senza ulteriore scansione e potrà essere reperito, entro il 5 novembre

2020, sul sito web del soggetto gestore al seguente indirizzo: http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-vii-edizione Attraverso il suddetto indirizzo web sarà altresì possibile ottenere tutte le informazioni tecniche, utili per la compilazione del suddetto modello;

b) copia leggibile del documento di riconoscimento in corso di validità del legale rappresentante o procuratore dell'impresa;

c) eventuale idoneo atto di delega in caso di presentazione della domanda tramite procuratore;

d) copia del contratto di acquisizione dei beni oggetto d'incentivazione, comprovante quanto dichiarato nel modello di istanza, avente data successiva a quella di entrata in vigore della legge 19 dicembre 2019, n. 157, di conversione del decreto-legge 25 ottobre 2019, n. 124 e debitamente sottoscritto dalle parti. Il contratto dovrà inoltre essere firmato con firma digitale dal legale rappresentante o dal procuratore dell'impresa;

e) ai soli fini della formazione dell'ordine di prenotazione faranno fede la data e l'ora di invio dell'istanza inoltrata tramite posta elettronica certificata (PEC).

7. Il soggetto gestore, pubblicherà l'elenco delle domande pervenute indipendentemente dalla regolarità formale e sostanziale delle stesse che sarà verificata successivamente. Per le domande pervenute nel primo periodo d'incentivazione l'elenco verrà pubblicato entro la data dell'11 dicembre 2020, mentre per le domande pervenute nel secondo periodo l'elenco verrà pubblicato entro la data del 1° luglio 2020.

8. Per ogni periodo di incentivazione il link per l'accesso all'elenco delle domande pervenute, che costituirà l'ordine di priorità acquisito, verrà pubblicato sul sito web del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione «autotrasporto» - «contributi ed incentivi per l'anno 2020» e sul sito del soggetto gestore. Tale elenco, avente mero valore di ordine di prenotazione, resta valido in attesa della verifica dei requisiti delle imprese istanti e della documentazione allegata nelle fasi di istruttoria della rendicontazione e sino al suo aggiornamento a seguito di eventuali scorrimenti.

9. All'interno di ogni periodo di incentivazione l'impresa ha diritto di presentare una sola domanda di accesso agli incentivi contenente tutti gli investimenti anche per più di una tipologia e può eventualmente annullare l'istanza precedentemente inoltrata e/o trasmettere, secondo le modalità di cui ai commi precedenti, una nuova domanda che annulla espressamente l'istanza precedentemente inviata riportando come oggetto della PEC la dicitura «annullamento istanza» oppure «annullamento e sostituzione istanza», con l'effetto, nel caso di sostituzione, di uno scorrimento nella graduatoria ad una nuova posizione in coda.

Art. 4.

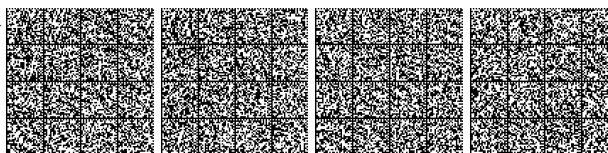
Prova del perfezionamento dell'investimento

1. Nella fase di rendicontazione tutti i soggetti che hanno presentato domanda secondo le modalità di cui all'art. 3, comma 3 (primo periodo di incentivazione) e comma 4 (secondo periodo di incentivazione) hanno l'onere di fornire la prova del perfezionamento dell'investimento. Hanno, altresì, l'onere di fornire la prova che il medesimo è stato avviato successivamente alla data di entrata in vigore della legge 19 novembre 2019, n. 157, di conversione del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, al fine di dimostrare la sussistenza della presenza dell'effetto d'incentivazione. La guida all'utilizzo del sistema informatico di gestione sarà disponibile alla pagina http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-vii-edizione sul sito del soggetto gestore RAM entro la data dell'11 dicembre 2020.

2. Le imprese che hanno presentato istanza secondo le modalità di cui all'art. 3, comma 3 (primo periodo di incentivazione), a decorrere dalle ore 10 dell'11 dicembre 2020 ed entro e non oltre le ore 16 del 20 maggio 2021, trasmettono, utilizzando la piattaforma informatica, oltre alla documentazione tecnica di cui agli articoli 4, 6 e 7 del presente decreto, la prova documentale dell'integrale pagamento del prezzo attraverso la produzione della relativa fattura debitamente quietanzata, da cui risulti il prezzo del bene. La piattaforma informatica sarà resa nota sul sito web dell'Amministrazione, nella pagina: http://www.mit.gov.it/documentazione/autotrasporto-merci-contributi-ed-incentivi-per-lanno-2020-formazione-e-investimenti e sul sito della RAM all'indirizzo http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-vii-edizione Le credenziali di accesso al sistema informatico verranno trasmesse all'interessato all'indirizzo PEC dell'impresa, mittente dell'istanza.

3. Le imprese che hanno presentato istanza secondo le modalità di cui all'art. 3 comma 4 (secondo periodo di incentivazione), a decorrere dalle ore 10 del 1° luglio 2021 ed entro e non oltre le ore 16 del 30 novembre 2021, trasmettono, utilizzando la piattaforma informatica, oltre alla documentazione tecnica prevista dal presente decreto, la prova documentale dell'integrale pagamento del prezzo attraverso la produzione della relativa fattura debitamente quietanzata da cui risulti il prezzo del bene. La piattaforma informatica sarà resa nota sul sito web dell'Amministrazione, nella sezione dedicata all'autotrasporto, nella pagina: http://www.mit.gov.it/documentazione/autotrasporto-merci-contributi-ed-incentivi-per-lanno-2020-formazione-e-investimenti, e sul sito della RAM all'indirizzo http://www.ramspa.it/contributi-gli-investimenti-vii-edizione. Le credenziali di accesso al sistema informatico verranno trasmesse all'interessato all'indirizzo PEC dell'impresa, mittente dell'istanza.

4. Solo successivamente a detto adempimento la domanda effettuata con prenotazione potrà considerarsi perfezionata facendo salvi gli effetti della posizione acquisita. Decorso tale termine, le domande che non verranno rendicontate decadranno automaticamente liberando risorse e determinando lo scorrimento dell'elenco degli istanti.

5. In ogni caso l'impresa che pur avendo presentato domanda di accesso all'incentivo non trasmetta la documentazione richiesta in fase di rendicontazione ai fini della prova dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento prenotato non potrà presentare una nuova domanda nei successivi periodi di incentivazione a valere sulle risorse di cui al decreto interministeriale (MIT-MEF) 14 agosto 2020, n. 355, e l'amministrazione potrà tenerne conto anche in occasione di successive edizioni di incentivazione.

6. Ove gli atti comprovanti l'acquisizione dei beni siano redatti in lingua straniera, dovranno, a pena di esclusione, essere tradotti in lingua italiana secondo la disposizione dell'art. 33 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in materia di documentazione amministrativa.

7. In ragione della sua peculiare natura ove l'acquisizione dei beni si perfezioni mediante contratto di *leasing* finanziario, l'aspirante all'incentivo ha l'onere di comprovare il pagamento dei canoni in scadenza alla data ultima per l'invio della documentazione. La prova del pagamento dei suddetti canoni può essere fornita alternativamente con la fattura rilasciata all'utilizzatore dalla società di *leasing*, debitamente quietanzata, ovvero con copia della ricevuta dei bonifici bancari effettuati dall'utilizzatore a favore della suddetta società. Dovrà, inoltre, essere dimostrata la piena disponibilità del bene attraverso la produzione di copia del verbale di presa in consegna del bene medesimo. La predetta documentazione dovrà essere trasmessa, secondo le modalità di cui ai precedenti commi, entro il termine previsto per la presentazione della rendicontazione per ciascun periodo di incentivazione.

Art. 5.

Della rendicontazione e dell'attività istruttoria - Soggetto gestore

1. Le imprese richiedenti l'incentivo che hanno presentato istanza di prenotazione provvedono a trasmettere tutta la documentazione a comprova dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento entro e non oltre il termine del 20 maggio 2021 per il primo periodo di incentivazione ed entro e non oltre il termine del 30 novembre 2021 per il secondo periodo di incentivazione.

2. Il soggetto gestore provvede all'implementazione della piattaforma informatica ed alla sua gestione, alla gestione del flusso documentale via posta elettronica certificata di cui all'art. 3 del presente decreto nonché al ricevimento informatico e alla relativa archiviazione delle domande presentate nei termini ai fini della successiva attività istruttoria, all'aggiornamento dei «contatori», alla redazione dell'elenco delle domande acquisite ordinate sulla base della data di presentazione, all'attività istruttoria e alla verifica della rendicontazione, ferma rimanendo la funzione di indirizzo e di direzione in capo all'Amministrazione. Qualora sussistano i requisiti previsti dal decreto interministeriale 14 agosto 2020, n. 355, l'amministrazione dispone l'accoglimento delle istanze previamente validate dalla commissione di cui all'art. 5, comma 3 del medesimo decreto interministeriale 14 agosto 2020.

3. Qualora in esito ad una prima fase istruttoria, si ravvisino lacune comunque sanabili della rendicontazione presentata, vengono richieste, tramite PEC, le opportune integrazioni agli interessati, fissando un termine perentorio non superiore a quindici giorni entro i quali l'impresa dovrà fornire gli elementi richiesti con le modalità che saranno specificate con le predette PEC. Qualora entro detto termine, l'impresa medesima non abbia fornito un riscontro, ovvero detto riscontro non sia ritenuto soddisfacente, l'istruttoria verrà conclusa sulla sola base della documentazione valida disponibile. In ogni caso nessuna richiesta di integrazione istruttoria è dovuta per la mancanza della documentazione che doveva essere trasmessa dagli interessati a pena di esclusione.

4. Nel caso l'attività istruttoria riveli la mancanza dei requisiti previsti a pena di esclusione dal decreto interministeriale (MIT-MEF) 14 agosto 2020, n. 355, ovvero l'insufficienza della documentazione anche a seguito della procedura esperita ai sensi del comma 3, l'Amministrazione esclude senz'altro l'impresa dagli incentivi con provvedimento motivato e provvede all'immediata riacquisizione dei relativi importi e al conseguente «scorrimento» della graduatoria in base alla data di proposizione dell'istanza.

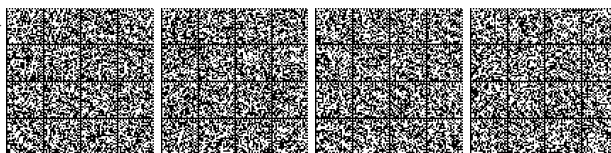
Art. 6.

Rottamazione di veicoli pesanti a motorizzazione termica con contestuale acquisizione dei veicoli a trazione alternativa a metano CNG e gas naturale liquefatto LNG, nonché a trazione elettrica

1. Ai fini della ammissione all'incentivo previsto per la radiazione per rottamazione di veicoli a motorizzazione termica fino ad euro IV di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate con contestuale acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di veicoli nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate a trazione alternativa a metano CNG, gas naturale liquefatto, a motorizzazione ibrida (diesel/elettrico), e elettrica (*Full Electric*), per ciascun periodo di incentivazione, gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre:

a) documentazione dalla quale risulti il numero di targa (ovvero copia della ricevuta attestante la presentazione dell'istanza di immatricolazione debitamente protocollata dall'ufficio motorizzazione civile competente) ai fini della dimostrazione, fra l'altro, che l'immatricolazione sia avvenuta, in Italia in data successiva all'entrata in vigore della legge 19 dicembre 2019, n. 157;

b) attestazione tecnica del costruttore rilasciata su carta intestata, attestante la sussistenza delle caratteristiche tecniche previste dal decreto interministeriale (MIT-MEF) 14 agosto 2020, n. 355;

c) prova, da fornirsi anche mediante dichiarazione sostitutiva *ex* decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, attestante la detenzione dei veicoli rottamati in proprietà o ad altro titolo per almeno tre anni antecedenti all'entrata in vigore del decreto interministeriale 14 agosto 2020. Condizione di ammissibilità al contributo è costituita altresì dall'identità del soggetto che pone in essere l'operazione di acquisizione con quella di radiazione.

Art. 7.

Rottamazione e acquisizione di veicoli pesanti di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate

1. Ai fini della ammissione all'incentivo per la radiazione per rottamazione di veicoli a motorizzazione termica fino ad euro IV di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate con contestuale acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di veicoli nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 3,5 tonnellate a motorizzazione termica conformi alla normativa anti inquinamento euro VI di cui al regolamento (CE) n. 595/2009, gli aspiranti all'incentivo hanno l'onere di produrre la documentazione attestante la sussistenza dei seguenti requisiti tecnici:

a) prova dell'avvenuta radiazione per rottamazione con l'indicazione del numero di targa dei veicoli rottamati e con dichiarazione dell'impresa di demolizione dell'avvenuta rottamazione ovvero dichiarazione dell'impresa di rottamazione di presa in carico dei suddetti veicoli con l'impegno di procedere alla loro demolizione;

b) prova dell'avvenuta immatricolazione in Italia dei veicoli euro VI mediante l'indicazione del numero di targa, ovvero della richiesta di immatricolazione debitamente protocollata dal competente ufficio Motorizzazione civile;

d) prova della detenzione in proprietà o ad altro titolo dei veicoli da rottamare per almeno tre anni precedenti all'entrata in vigore del decreto interministeriale 14 agosto 2020 dei veicoli rottamati. Condizione di ammissibilità al contributo è costituita, altresì, dall'identità fra il soggetto che pone in essere l'operazione di acquisizione e quello che con quella di radiazione.

Art. 8.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente decreto è pubblicato nel sito web del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione dedicata all'autotrasporto – contributi ed incentivi – e nel sito web della società Rete autostrade mediterranee logistica, infrastrutture, trasporti, ed entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2020

Il direttore generale: CINELLI

20A05844

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 settembre 2020.

Disposizioni transitorie di modifica del decreto 2 agosto 2018 concernenti la proroga dei termini per il completamento dell'attività effettuata dagli organismi di controllo del settore vitivinicolo.

IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricole comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 e, in particolare, l'art. 90 rubricato controlli connessi alle denominazioni di origine, alle indicazioni geografiche e alle menzioni tradizionali protette;

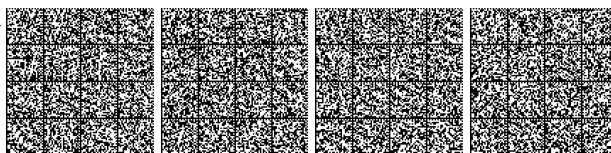
Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonchè sui prodotti fitosanitari;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino ed in particolare, l'art. 64 che stabilisce controlli e vigilanza sui vini a DO e a IG;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 2 agosto 2018, n. 7552, relativo al Sistema dei controlli e vigilanza sui vini a DO e IG, ai sensi della legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 253 del 20 ottobre 2018;

Visto in particolare l'art. 8, comma 5, del suddetto decreto, il quale prescrive che gli organismi di controllo devono assicurare la conclusione dei controlli sugli operatori del settore vitivinicolo entro l'anno solare;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 marzo 2020 e del 9 marzo 2020, attuativi del predetto decreto-legge n. 6, recanti misure urgenti di prevenzione e contenimento del contagio, nonchè misure limitative della circolazione delle persone sul territorio nazionale;

Visto il parere reso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 6 agosto 2020;

Considerato che, in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID 19 e delle relative misure di prevenzione e contenimento del contagio, gli organismi di controllo e certificazione dei vini a DO e IG hanno dovuto sospendere le visite ispettive previste dai rispettivi piani di controllo;

Considerato che gli organismi di controllo del settore vitivinicolo, a seguito della sospensione delle visite di sorveglianza, hanno rappresentato l'impossibilita di garantire per tutte le denominazioni controllate la conclusione delle visite ispettive entro il 31 dicembre 2020, come previsto dai piani di controllo, ed hanno richiesto la proroga al 28 febbraio 2021 del termine previsto dall'art. 8, comma 5, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 2 agosto 2018, n. 7552;

Considerato che la richiesta di modifica del suddetto termine risulta ampiamente giustificata dall'eccezionale situazione legata all'emergenza epidemiologica da COVID 19;

Decreta:

Articolo unico

1. Per le motivazioni riportate in premessa, limitatamente all'anno 2020, il termine previsto dall'art. 8, comma 5, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 2 agosto 2018, n. 7552, per completare le attività di controllo presso gli operatori entro il corrente anno, è prorogato al 28 febbraio 2021.

2. Potranno essere prorogate esclusivamente le visite ispettive non effettuate dagli organismi di controllo a carico di vinificatori, intermediari di prodotti a monte del vino e vini sfusi destinati alla DO o alla IG ed imbottigliatori/etichettatori.

3. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero.

Roma, 15 settembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 884

20A05858

DECRETO 14 ottobre 2020.

Iscrizione di varietà di colza al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente, esaminati nel corso della riunione del 30 settembre 2020 del Gruppo permanente per la protezione delle piante – sezione sementi;

Ritenuto concluso positivamente il procedimento relativo alla valutazione delle proposte di denominazioni avanzate dai costitutori delle varietà suddette;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

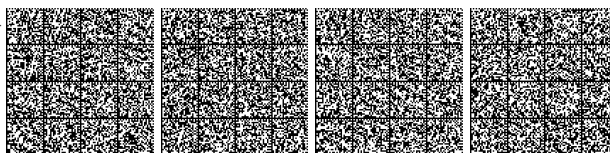
1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la sotto elencata varietà di colza, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Ibrido	Tipo	Responsabile della conservazione in purezza
19543	Colza	Dakota	HS	00	Mas Seeds Italia srl
19544	Colza	Godzilla	HS	00	Mas Seeds Italia srl
19554	Colza	CS Ceremoni	HS	00	Caussade Semences
19556	Colza	CS Calculati CL	HS	00	Caussade Semences
19559	Colza	CS Tavanti	HS	00	Caussade Semences
19561	Colza	Herthos	HS	00	KWS Momont SAS
19562	Colza	KWS Gustos	HS	00	KWS Momont SAS
19563	Colza	Haya	HS	00	KWS Momont SAS
19564	Colza	Haventure	HS	00	KWS Momont SAS
19568	Colza	Hallstar	HS	00	KWS Momont SAS
19569	Colza	Kutos	var	00	KWS Momont SAS
19570	Colza	Litos	var	00	KWS Momont SAS
19571	Colza	Mandalos	var	00	KWS Momont SAS
19572	Colza	Prios	var	00	KWS Momont SAS
17901	Colza	Decima	HS	00	Maisadour Semences

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

20A05793

DECRETO 14 ottobre 2020.

Iscrizione di varietà da conservazione di specie agrarie e ortive al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà», e in particolare l'art. 25 che modifica il comma 6 dell'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 febbraio 2011, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale 18 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Viste le note delle regioni interessate con le quali è stato espresso parere favorevole all'iscrizione al registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie sotto riportate;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà da conservazione sotto riportate. Per ciascuna di esse sono indicate la zona di origine, la zona di produzione delle sementi, la superficie destinata alla coltivazione e, considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, e i limiti quantitativi per produzione annuale delle sementi per ciascun responsabile del mantenimento in purezza:

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile**	**Zona origine**		**Zona produzione delle sementi**		**Investimento unitario**	**Quantità max Semente/ anno**
				Area geografica	**Sup. coltivata**	**Area geografica**	**Sup.**		
21422	Frumento tenero	*Mara*	Porfiri Marino	Italia	100-150 ha	Italia	10-15 ha	130-170 kg/ha	30-35 t
21423	Frumento tenero	*Mentana*	Porfiri Marino	Italia	100-150 ha	Italia	10-15 ha	110-140 kg/ha	30-35 t
21419	Frumento tenero	*Abbondanza*	Molini Cicogni s.r.l.	Italia centro settentrionale	26 ha	Italia centro settentrionale	21620 mq	150 kg/ha	43 q
20548	Frumento duro	*Vallelunga pubescente*	Di Gesu Francesco	Provincia di Caltanissetta	100 ha	Provincia di Caltanissetta	10 ha	200 kg/ha	20 t
4265	Cipolla	*Rossa della Valtiberina*	Bencini Carlo	Sansepolcro, Anghiari, Badia Tedalda, Caprese Michelangelo, Monterchi, Piave Santo Stefano e Sestino	8,5 ha	Sansepolcro, Anghiari, Badia Tedalda, Caprese Michelangelo, Monterchi, Piave Santo Stefano e Sestino	1000 mq	1,5 kg/ha	10 Kg

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

20A05794

DECRETO 14 ottobre 2020.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà da conservazione di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà» e in particolare l'art. 25 che modifica il comma 6 dell'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

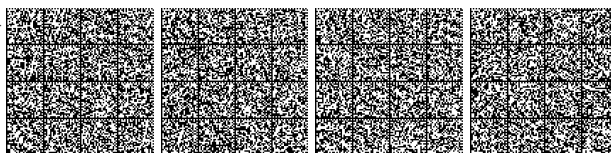
Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Viste le note delle Regioni Sicilia e Toscana con le quali è stato espresso parere favorevole in merito alla richiesta degli interessati volta a ottenere la variazione di detta responsabilità;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà da conservazione, già assegnate ad altri responsabili con precedente decreto, nonché la superficie destinata alla produzione della semente e i limiti quantitativi annuali per la produzione di semente, relativi a ciascuna di esse, vengono modificati come di seguito riportato:

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**	**Superficie per la produzione di semente**	**Semente /anno**
1296	Frumento duro	Capeiti 8 Sinonimi: Capeiti	Stazione Consorziale di Granicoltura per la Sicilia	Stazione Consorziale di Granicoltura per la Sicilia	20 ha	40 t
				Giorlando Giacomo	5 ha	10 t
18739	Frumento duro	Timilia reste bianche Sinonimi: Tummulia reste bianche, Tumminia reste bianche, Diminia reste bianche, Riminia reste bianche, Marzuolo reste bianche, Marzuolo siciliano reste bianche, Triminia reste bianche	Lo Faso Giovanni	Lo Faso Giovanni	5 ha	10 t
			Cinozoo Tre "R"	Cinozoo Tre "R"	25 ha	50 t
			Castro Leoluca	Castro Leoluca	8 ha	16 t
			Azienda Agricola Militello Santa	Azienda Agricola Militello Santa	10 ha	20 t
				Società Agricola Angelica S.S.	3 ha	6 t
				Totale	**51 ha**	**102 t**
19510	Frumento duro	Bidì Sinonimi: Margherito, Mahmoudi	X	X		
				Giorlando Giacomo	5 ha	10 t
				Cosentino Piero	5 ha	10 t
				Società Agricola Angelica S.S.	3 ha	6 t
				Biofattoria Turrumè	22,5 ha	45 t
				Totale	**255,5 ha**	**511t**
20546	Frumento duro	Ruscìa Sinonimi: Russello ibleo	Az. Agr. Gianchino Roberto	Az. Agr. Gianchino Roberto	10 ha	t
			Distefano Francesco	Distefano Francesco	10 ha	
			Frantantonio Soc. agricola	Frantantonio Soc. agricola	30 ha	
			Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	30 ha	
			Lo presti Maria	Lo presti Maria	10 ha	
			Soc. Agr. "Don Pietro"	Soc. Agr. "Don Pietro"	10 ha	
				Az. agricola di Maltese Calogero e Maltese Amedeo s.n.c.	5	10 t
				Totale	**105 ha**	**210 t**
15684	Frumento duro	Perciasacchi Sinonimi: Vittorio Emanuele III, Strazzavisazzi, Settecentanni, S. Alessio, Perciavisazzi, Perciabisazzi, Gnolu, Farru, Farrone, Farro lungo, Azzaro forte	X	X	308 ha	616 t
				Musso Giovanni	5 ha	10 t
				Calcibaida s.r.l.	30 ha	60 t

				Montagno Sebastiana	10 ha	20 t
				Totale	**353 ha**	**706 t**
19505	Frumento duro	Russello Sinonimi: Tangarò, Tangarog, Russulidda, Preziosa, Rossetta, Russia, Sammartinara rossa, Gigante rosso, Urrulìa, Priziusa, Riga	X	X		
				Calcibaida s.r.l.	30 ha	60 t
				Guccione Armando	13 ha	26 t
				Bongiorno Maria Grazia	30 ha	60 t
				Antico Feudo San Giorgio	30 ha	60 t
				Totale	**204 ha**	**408 t**
19660	Frumento tenero	Autonomia B toscano	Associazione Grani Antichi di Montespertoli	Associazione Grani Antichi di Montespertoli	45 ha	40 t
				Molini Cicogni srl	3,03 ha	56-61q

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

20A05795

DECRETO 19 ottobre 2020.

Variazione della denominazione di una varietà di girasole e del responsabile del mantenimento in purezza di una varietà di riso iscritte al registro nazionale delle varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte, nei relativi registri, la varietà di girasole denominata «RGT Bellveder» e di riso «Reperso»;

Considerate le motivazioni addotte dai costitutori con le quali chiedono la variazione di denominazione della varietà di girasole summenzionata con la nuova «Belvedere» e la variazione del responsabile del mantenimento in purezza per la varietà di riso «Reperso»;

Considerato che il controllo effettuato sulla nuova denominazione proposta ha dato esito positivo, così come sulla richiesta di variazione del responsabile del mantenimento in purezza e che non sussistono motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Ritenuto di dover procedere in conformità:

Decreta:

Art. 1.

1. La denominazione della varietà di girasole «RGT Bellveder», iscritta al registro nazionale delle varietà di specie agrarie, è modificata come indicato nella tabella sotto riportata:

Codice SIAN	Specie	Attuale denominazione	Nuova denominazione
18471	Girasole	RGT Bellveder	Belvedere

2. La responsabilità della conservazione in purezza della varietà di riso «Reperso», già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, viene modificata come di seguito riportato:

Codice SIAN	Specie	Varietà	Attuale responsabile	Nuovo responsabile
15959	Riso	Reperso	Giovanni Villa	HPR S.r.l.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

20A05796

DECRETO 19 ottobre 2020.

Iscrizione di varietà di cereali a paglia al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

FRUMENTO DURO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
18746	Elio VSD	Cermis C/o Fondazione Giustiniani Bandini - Tolentino (MC)
18788	Spineto	Porfiri Marino - Urbisaglia (MC)
19527	Duroflavus	Saatzucht Donau GESMBH & COKG - Austria
19528	Durofinus	Saatzucht Donau GESMBH & COKG - Austria
19526	Duromax	Saatzucht Donau GESMBH & COKG - Austria
19583	RGT Festadur	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
19584	RGT Sacradur	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
19582	RGT Estedur	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
19581	RGT Taledur	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
19580	RGT Diogedur	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
19586	SY Indren	Società Produttori Sementi S.p.a. - Argelato (BO)
19587	SY Prodigio	Società Produttori Sementi S.p.a. - Argelato (BO)
19588	Amarcord	Società Produttori Sementi S.p.a. - Argelato (BO)
19631	Patriarca	Porfiri Marino - Urbisaglia (MC)
19617	Federico II	Genetic Services S.r.l. - Deliceto (FG)

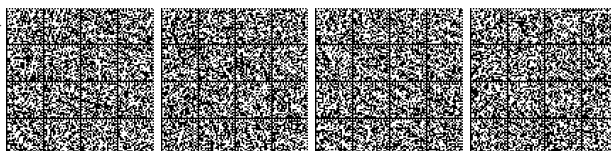
FRUMENTO TENERO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19574	San Domino	F.lli Cozzi S.n.c. - Torricella Sicura (TE)
19601	Antelao	CO.NA.SE. Consorzio Nazionale Sementi S.r.l. - Conselice (RA)
19612	Valadier	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO) Syngenta Partecipation AG - Svizzera
19616	SY Olen	Syngenta France SAS - Francia
19579	RGT Pantone	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
19577	RGT Borsalino	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
19575	RGT Rosasko	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
19578	RGT Annapolis	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
19608	Perugino	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO)
19619	SY Sanluca	Syngenta France SAS - Francia
19633	Gemma	CGS Sementi S.p.a. - Acquasparta (TR)
19590	Somoon CS	Caussade Semences - Francia
19591	Sonatine CS	Caussade Semences - Francia
19594	Socozi CS	Caussade Semences - Francia
19615	Bianca Lancia	Genetic Services S.r.l. - Deliceto (FG)
19622	Algeri	Apsovsementi S.p.a. - Voghera (PV)
19638	Fiorillo	Lemaire Defffontaines Semences - Francia
19645	Coyote	Florimond Desprez - Francia
19646	Garbino	Florimond Desprez - Francia
19620	Monviso	Secobra Recherches - Francia
19651	KWS Criterium	KWS Momont SAS - Francia
19604	Lg Astrolabe	Limagrain Europe S.A. - Francia
19607	Lg Auriga	Limagrain Europe S.A. - Francia
19605	Lg Aldebaran	Limagrain Europe S.A. - Francia

ORZO DISTICO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19573	Ketra VSO	Venturoli Sementi Srl - Pianoro (BO)
19637	RGT Alcantara	R.A.G.T. 2N SAS - Francia

ORZO POLISTICO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19639	Sideral	Lemaire Defffontaines Semences - Francia
19642	Astro	Florimond Desprez - Francia
19653	KWS Folis	KWS Momont SAS - Francia
19656	KWS Anubis	KWS Momont SAS - Francia
19652	KWS Feeris	KWS Momont SAS - Francia

19636	RGT Belvedere	R.A.G.T. 2N SAS - Francia
10403	Beta	Agroalimentare Sud S.p.a. - Melfi (PZ)

TRITICALE

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
19626	Rilax	Agri Obtentions - Francia
19641	Badminton	Lemaire Defffontaines Semences - Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

20A05797

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 22 ottobre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 708).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26, 27 e 48;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020 e la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702

del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020 e n. 706 del 7 ottobre 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Ritenuto necessario consentire la prosecuzione del progressivo scaglionamento ed accesso contingentato degli utenti presso gli uffici di Poste Italiane S.p.a. mediante l'anticipo dei termini di pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili di cui all'art. 1, comma 302, della suddetta legge n. 190 del 2014;

Vista la nota del 14 ottobre 2020 di Poste Italiane S.p.a.;

Sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Anticipazione del termine di pagamento delle prestazioni previdenziali corrisposte dall'INPS

1. Allo scopo di consentire a Poste Italiane S.p.a. la gestione dell'accesso ai propri sportelli dei titolari del diritto alla riscossione delle predette prestazioni, in modalità compatibili con le disposizioni in vigore adottate allo scopo di contenere e gestire l'emergenza epidemiologica da COVID-19, salvaguardando i diritti dei titolari delle prestazioni medesime, il pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili, di cui all'art. 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive integrazioni e modificazioni:

di competenza del mese di novembre 2020 è anticipato dal 27 ottobre 2020 al 2 novembre 2020;

di competenza del mese di dicembre 2020 è anticipato dal 25 novembre 2020 al 1° dicembre 2020.

2. Resta fermo che, ad ogni altro effetto, il diritto al rateo mensile delle sopra citate prestazioni si perfeziona comunque il primo giorno del mese di competenza dello stesso.

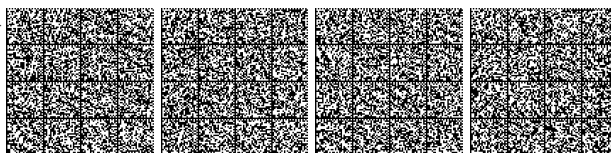
3. Poste Italiane S.p.a. adotta misure di programmazione dell'accesso agli sportelli dei soggetti titolari del diritto alla riscossione delle prestazioni di cui al comma 1 idonee a favorire il rispetto delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19, anche attraverso la programmazione dell'accesso agli sportelli dei predetti soggetti nell'arco dei giorni lavorativi precedenti al mese di competenza delle prestazioni medesime.

4. In relazione ai pagamenti di cui al comma 1, continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di riaccredito connesse al decesso del beneficiario della prestazione o al verificarsi di altra causa di estinzione del diritto alla prestazione, nei limiti delle disponibilità esistenti sul conto corrente postale o sul libretto postale, nonché le disposizioni che regolano il recupero dei trattamenti indebitamente erogati.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2020

Il Capo del Dipartimento BORRELLI

20A05857

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1028/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

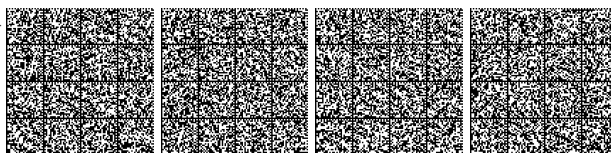
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficialeì - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. IP 352 dell'8 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 6 giugno 2019 con la quale la società GMM FARMA S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Xanax» (alprazolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2020 con la quale la società GMM FARMA S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe «C» del medicinale «Xanax» (alprazolam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043881150;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX (alprazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,50 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043881150 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Xanax» (alprazolam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» (alprazolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05689

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1029/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. IP 351 dell'8 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 6 giugno 2019 con la quale la società GMM FARMA S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Xanax» (alprazolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 agosto 2020 con la quale la società GMM FARMA S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe «C» del medicinale «Xanax» (alprazolam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043881162;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX (alprazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043881162 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Xanax» (alprazolam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XANAX (alprazolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05690

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imnovid». (Determina n. DG/1045/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 19 giugno 2019 con la quale la società Celgene Europe BV ha chiesto la rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica relativa alle confezioni con A.I.C. numeri 042927018/E, 042927032/E, 042927044/E e 042927020/E del medicinale «Imnovid» (pomalidomide);

Vista la determina AIFA n. 196 del 7 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2018, avente ad oggetto la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Imnovid», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale IMNOVID (pomalidomide):

«Imnovid, in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide»

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«1 mg - capsula rigida - uso orale» blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927018/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9.845,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16.248,19;

«2 mg - capsula rigida - uso orale» blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927020/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9.845,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16.248,19;

«3 mg - capsula rigida - uso orale» blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927032/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9.845,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16.248,19;

«4 mg - capsula rigida - uso orale» blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927044/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9.845,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16.248,19.

Validità del contratto: dodici mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 196 del 7 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2018, che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imnovid» (pomalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05749

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imnovid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1046/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

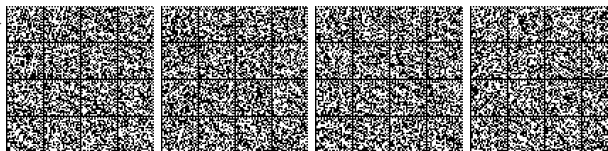
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 84809/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 181 del 3 agosto 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Imnovid» (pomalidomide) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 19 giugno 2019 con la quale la società Celgene Europe BV ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. numeri 042927057/E, 042927069/E, 042927071/E e 042927083/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 in data 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMNOVID (pomalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Imnovid, in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide

«Imnovid», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.».

Confezioni:

«1 mg - capsula rigida - uso orale» blister (PVC/PCTFE) - 14 capsule - A.I.C. n. 042927057/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.563,33; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.832,13;

«2 mg - capsula rigida - uso orale» blister (PVC/PCTFE) - 14 capsule - A.I.C. n. 042927069/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.563,33; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.832,13;

«3 mg - capsula rigida - uso orale» blister (PVC/PCTFE) - 14 capsule - A.I.C. n. 042927071/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.563,33; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.832,13;

«4 mg - capsula rigida - uso orale» blister (PVC/PCTFE) - 14 capsule - A.I.C. n. 042927083/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.563,33; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.832,13.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imnovid» (pomalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

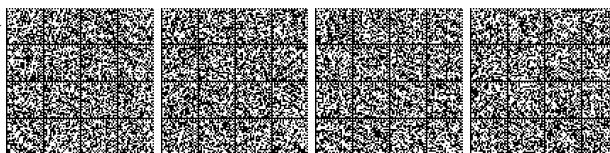
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05750

CORTE DEI CONTI

DECRETO 27 ottobre 2020.

Regole tecniche e operative in materia di svolgimento in videoconferenza delle udienze del giudice nei giudizi innanzi alla Corte dei conti, delle camere di consiglio e delle adunanze, nonché delle audizioni mediante collegamento da remoto del pubblico ministero.

IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 20-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente l'informatizzazione delle attività di controllo e giurisdizionali della Corte dei conti;

Visto il «Codice della giustizia contabile», approvato con decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 6 relativo alla digitalizzazione degli atti e informatizzazione delle attività;

Visto l'art. 85 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e successive modificazioni, le cui finalità e la disciplina procedimentale sono confermate dal decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Visto, in particolare, il comma 8-*bis* del citato art. 85, recante la possibilità di svolgere le udienze, le camere di consiglio e le adunanze mediante collegamento da remoto, secondo le modalità tecniche definite dal citato articolo 6 del Codice della giustizia contabile, come modificato dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 che ne ha prorogato la vigenza fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto, altresì, il comma 8-*ter* del citato art. 85, che prevede la possibilità per il pubblico ministero di avvalersi di collegamenti da remoto per quanto previsto dagli articoli 60 e 67 del citato Codice di giustizia contabile;

Visto il «Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento degli uffici amministrativi e degli altri uffici con compiti strumentali e di supporto alle attribuzioni della Corte dei conti», approvato con deliberazione delle sezioni riunite n. 1 del 26 gennaio del 2010 e adottato dal Consiglio di presidenza nella seduta del 27 gennaio 2010 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto presidenziale 21 ottobre 2015, n. 98, recante le «Prime regole tecniche e operative per l'utilizzo della posta elettronica certificata nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti»;

Visto il decreto presidenziale 1° aprile 2020, n. 138, recante «Regole tecniche ed operative in materia di svolgimento delle udienze in videoconferenza e firma digitale dei provvedimenti del giudice nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti»;

Visto il decreto presidenziale 18 maggio 2020, n. 153, recante «Regole tecniche e operative in materia di svolgimento delle camere di consiglio e delle adunanze in videoconferenza e firma digitale dei provvedimenti dei magistrati nelle funzioni di controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto presidenziale 29 maggio 2020, n. 176, recante «Regole tecniche e operative in materia di svolgimento delle audizioni mediante collegamento da remoto delle audizioni del pubblico ministero della Corte dei conti»;

Rilevata la inapplicabilità delle disposizioni di cui all'art. 85, comma 3, lettera *f)*, sicché non è più consentito il rinvio delle udienze;

Considerato il perdurare dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che rende necessario mantenere in vigore le regole tecniche e operative disposte con i propri decreti, già citati, in materia di svolgimento tramite videoconferenza delle udienze nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti, delle camere di consiglio e delle adunanze, nonché delle audizioni mediante collegamento da remoto del pubblico ministero;

Decreta:

Art. 1.

1. Le regole tecniche e operative in materia di svolgimento in videoconferenza delle udienze del giudice nei giudizi innanzi alla Corte dei conti, delle camere di consiglio e delle adunanze, nonché delle audizioni mediante collegamento da remoto del pubblico ministero, continuano ad applicarsi fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

2. È altresì prorogata la sospensione, fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dell'obbligo di deposito cartaceo in segreteria della sezione dell'originale cartaceo o della copia cartacea conforme all'originale degli atti processuali previsto dall'art. 6, comma 3 delle regole tecniche del presidente della Corte dei conti n. 98 del 21 ottobre 2015.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento, emanato in via d'urgenza, ha efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 2020

Il presidente: CARLINO

20A05954

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Singulair» e «Lukasm».

Estratto determina AAM/PPA n. 603/2020 del 18 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente ai medicinali SINGULAIR e LUKASM:

tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, in tema di gravidanza e allattamento, sulla base di un riesame della letteratura pubblicata per il «montelukast» e di una revisione cumulativa di tutte le segnalazioni di esposizione al prodotto durante la gravidanza, derivanti da sperimentazioni cliniche e da attività *postmarketing*, relative al rischio di malformazioni congenite.

Si apportano altresì modifiche editoriali al foglio illustrativo e alle etichette.

Medicinale «Singulair», confezioni autorizzate con procedura di mutuo riconoscimento, A.I.C. n.:

034001014 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

034001026 - pediatrico blister «28 compresse masticabili 5 mg»;

034001038 - «7 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001040 - «14 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001053 - «28 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001065 - «56 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001077 - «98 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001089 - «140 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al con calendario settimanale;

034001091 - «10 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al;

034001103 - «20 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al;

034001115 - «28 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al;

034001127 - «30 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al;

034001139 - «50 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al;

034001141 - «100 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al;

034001154 - «200 compresse masticabili da 4 mg» in blister Pvc/Al;

034001166 - «49 compresse masticabili da 4 mg» in blister monodose Pvc/Al;

034001178 - «50 compresse masticabili da 4 mg» in blister monodose Pvc/Al;

034001180 - «56 compresse masticabili da 4 mg» in blister monodose Pvc/Al;

034001192 - «7 bustine di granulato da 4 mg»;

034001204 - «20 bustine di granulato da 4 mg»;

034001216 - «28 bustine di granulato da 4 mg»;

034001228 - «30 bustine di granulato da 4 mg».

Medicinale «Lukasm», confezioni autorizzate con procedura nazionale, A.I.C. n.:

034004010 - blister «28 compresse film rivestite 10 mg»;

034004022 - pediatrico blister «28 compresse masticabili 5 mg»;

034004034 - «7 compresse masticabili in blister da 4 mg» con calendario settimanale;

034004046 - «14 compresse masticabili in blister da 4 mg» con calendario settimanale;

034004059 - «28 compresse masticabili in blister da 4 mg» con calendario settimanale;

034004061 - «56 compresse masticabili in blister da 4 mg» con calendario settimanale;

034004073 - «98 compresse masticabili in blister da 4 mg» con calendario settimanale;

034004085 - «140 compresse masticabili in blister da 4 mg» con calendario settimanale;

034004097 - «10 compresse masticabili in blister da 4 mg»;

034004109 - «20 compresse masticabili in blister da 4 mg»;

034004111 - «28 compresse masticabili in blister da 4 mg»;

034004123 - «30 compresse masticabili in blister da 4 mg»;

034004135 - «50 compresse masticabili in blister da 4 mg»;

034004147 - «100 compresse masticabili in blister da 4 mg»;

034004150 - «200 compresse masticabili in blister da 4 mg»;

034004162 - «49 compresse masticabili in blister monodose da 4 mg»;

034004174 - «50 compresse masticabili in blister monodose 4 mg»;

034004186 - «56 compresse masticabili in blister monodose 4 mg»;

034004198 - «7 bustine di granulato da 4 mg»;

034004200 - «20 bustine di granulato da 4 mg»;

034004212 - «28 bustine di granulato da 4 mg»;

034004224 - «30 bustine di granulato da 4 mg».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale 00422760587).

Numero procedura: FI/H/xxxx/WS/60.

Codice pratica: VC2/2019/412.

Stampati

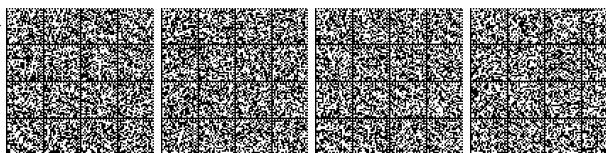
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui comma 1 del precedente paragrafo possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05835

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuvaring»

Estratto determina AAM/PPA n. 605/2020 del 18 ottobre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale NUVARING:

NL/H/xxxx/WS/257, VC2/2017/664, tipo II, C.I.z) – Aggiornamento degli stampati per inserimento di un'avvertenza e di un effetto indesiderato, paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

NL/H/xxxx/WS/276, VC2/2018/185, tipo II, C.I.4) – Aggiornamento degli stampati per inserire informazioni di sicurezza, paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Si apportano, altresì, l'aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette, par. 4.8 dell'RCP; modifiche editoriali minori dell'RCP, paragrafi 4.8, 5.1 e 5.3, in accordo al testo *common*; correzione della data del rinnovo nell'RCP, paragrafo 9; modifica del foglio illustrativo, paragrafo 4, per l'aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione degli effetti indesiderati, paragrafo 6, per eliminazione di Cipro dall'elenco degli stati membri in cui il medicinale è autorizzato, modifiche editoriali minori in accordo al testo *common*; modifiche minori delle etichette della scatola e della bustina.

NL/H/xxxx/WS/314, VC2/2018/389, tipo II, C.I.4) – Aggiornamento degli stampati per inserire un'informazione di sicurezza, paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 2.4 del foglio illustrativo. Si apportano, altresì, modifiche di editoriali minori del RCP e del foglio ilustrativo.

La descrizione delle seguenti confezioni autorizzate viene modificata, per adeguamento *standard terms*, come di seguito descritto:

da A.I.C. n.:

035584010 - 1 dispositivo vaginale in bustina Al/Ldpe;

035584022 - 3 dispositivi vaginali in bustina Al/Ldpe;

035584034 - «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina Al/Ldpe/Pet + 1 applicatore;

035584046 - «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustina Al/Ldpe/Pet + 3 applicatori,

a A.I.C. n.:

035584010 - «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina Al/LDPE/PET;

035584022 - «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustina Al/LDPE/PET;

035584034 - «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina Al/LDPE/PET + 1 applicatore;

035584046 - «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustina Al/LDPE/PET + 3 applicatori.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale 00422760587).

Numeri procedura: NL/H/xxxx/WS/257 - NL/H/xxxx/WS/276 - NL/H/xxxx/WS/314.

Codici pratica: VC2/2017/664 - VC2/2018/185 - VC2/2018/389.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05836

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lioresal»

Estratto determina AAM/PPA n. 606/2020 del 18 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, C.I.4), relativamente al medicinale LIORESAL: aggiornamento degli stampati per aggiunta di un'avvertenza relativa al «rischio di suicidio», paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo, analogamente a quanto raccomandato dal PRAC per le formulazioni orali di baclofene (PSUSA/00000294/201809), per il prodotto «Lioresal» in soluzione iniettabile per uso intratecale.

Modifiche editoriali di riallineamento del FI all'RCP, per aggiunta di un'avvertenza relativa a «uso eccessivo di alcol», sezione 2 del foglio illustrativo, per il prodotto «Lioresal» in compresse.

Confezioni A.I.C. n.:

022999039 - «10mg/20ml soluzione iniettabile per uso intratecale» 1 fiala 20 ml;

022999041 - «10mg/5ml soluzione iniettabile per uso intratecale» 1 fiala 5 ml;

022999054 - «0,05mg/1ml soluzione iniettabile per uso intratecale» 1 fiala 1 ml;

022999015 - «10 mg compresse» 50 compresse;

022999027 - «25 mg compresse» 50 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/19.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05837

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin»

Estratto determina AAM/PPA n. 608/2020 del 18 ottobre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, tipo II, n. 2, C.I.4), relativamente al medicinale ISOPTIN: aggiornamento degli stampati per allineamento alla versione aggiornata del CCDS (*Company Core Data Sheet*), paragrafi 4.5 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, a seguito di nuovi dati di farmacovigilanza e di letteratura. Aggiornamento del nome di un eccipiente al paragrafo 6.1 del RCP.

Confezioni A.I.C. n.:

020609018 - «40 mg compresse rivestite» 30 compresse;

020609044 - «120 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

020609069 - «240 mg compresse a rilascio prolungato»30 compresse;

020609071 - «5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 2 ml;

020609083 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

020609095 - «180 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

020609119 - «120 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/257.

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l. (codice fiscale 02789580590).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05838

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Adozione di misure di salvaguardia

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 68, comma 4-*ter*, del decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006, il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, con decreto n. 540 del 13 ottobre 2020, ha adottato le misure di salvaguardia sulle aree indicate nelle «proposte di aggiornamento» dei piani stralcio di assetto idrogeologico rischio idraulico, in vigore nel distretto idrografico dell'Appennino meridionale.

Le misure di salvaguardia hanno efficacia dal giorno 14 ottobre 2020, data di pubblicazione del succitato decreto sul sito www.distrettoappenninomeridionale.it

20A05860

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

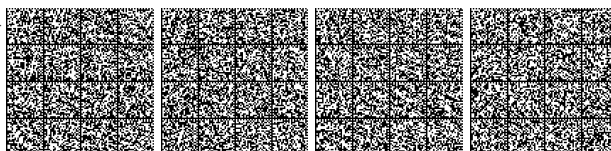
con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo ad agosto 2020, è pari a: 102,50. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

20A05925

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1799
Yen	124,41
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,177
Corona danese	7,443
Lira Sterlina	0,90598
Fiorino ungherese	356,83

Zloty polacco	4,481
Nuovo leu romeno	4,8727
Corona svedese	10,3933
Franco svizzero	1,0742
Corona islandese	163,2
Corona norvegese	10,7925
Kuna croata	7,5713
Rublo russo	90,765
Lira turca	9,282
Dollaro australiano	1,6357
Real brasiliano	6,5268
Dollaro canadese	1,5493
Yuan cinese	7,9578
Dollaro di Hong Kong	9,1443
Rupia indonesiana	17378,69
Shekel israeliano	3,9933
Rupia indiana	86,476
Won sudcoreano	1355,3
Peso messicano	25,073
Ringgit malese	4,893
Dollaro neozelandese	1,7744
Peso filippino	57,268
Dollaro di Singapore	1,6011
Baht tailandese	36,754
Rand sudafricano	19,481

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05886

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1787
Yen	124,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,356
Corona danese	7,4432
Lira Sterlina	0,90591
Fiorino ungherese	360,2
Zloty polacco	4,4851
Nuovo leu romeno	4,875
Corona svedese	10,343
Franco svizzero	1,0734
Corona islandese	163,2
Corona norvegese	10,7923
Kuna croata	7,5785
Rublo russo	90,8041
Lira turca	9,3155
Dollaro australiano	1,6403
Real brasiliano	6,5389
Dollaro canadese	1,545
Yuan cinese	7,9388
Dollaro di Hong Kong	9,135
Rupia indonesiana	17403,27
Shekel israeliano	3,9895
Rupia indiana	86,425
Won sudcoreano	1351
Peso messicano	25,0183
Ringgit malese	4,8822
Dollaro neozelandese	1,7715
Peso filippino	57,325
Dollaro di Singapore	1,6007
Baht tailandese	36,676
Rand sudafricano	19,4446

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05887

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,175
Yen	123,7
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,313
Corona danese	7,4439
Lira Sterlina	0,90395
Fiorino ungherese	363,49
Zloty polacco	4,5073
Nuovo leu romeno	4,8738
Corona svedese	10,3653
Franco svizzero	1,0738
Corona islandese	163,2
Corona norvegese	10,8218
Kuna croata	7,5785
Rublo russo	90,9325

Lira turca	9,3334
Dollaro australiano	1,6378
Real brasiliano	6,5426
Dollaro canadese	1,5432
Yuan cinese	7,9092
Dollaro di Hong Kong	9,1063
Rupia indonesiana	17311,28
Shekel israeliano	3,9734
Rupia indiana	86,0995
Won sudcoreano	1346,7
Peso messicano	25,1075
Ringgit malese	4,8768
Dollaro neozelandese	1,7633
Peso filippino	57,244
Dollaro di Singapore	1,5947
Baht tailandese	36,648
Rand sudafricano	19,3897

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05888

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

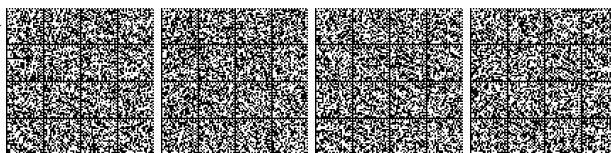
Dollaro USA	1,1698
Yen	123,15
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,34
Corona danese	7,4429
Lira Sterlina	0,90535
Fiorino ungherese	364,58
Zloty polacco	4,5518
Nuovo leu romeno	4,8765
Corona svedese	10,378
Franco svizzero	1,0697
Corona islandese	163,2
Corona norvegese	10,9678
Kuna croata	7,5818
Rublo russo	91,4345
Lira turca	9,2868
Dollaro australiano	1,6554
Real brasiliano	6,5942
Dollaro canadese	1,5453
Yuan cinese	7,8756
Dollaro di Hong Kong	9,066
Rupia indonesiana	17278,41
Shekel israeliano	3,9734
Rupia indiana	85,951
Won sudcoreano	1344,08
Peso messicano	25,1559
Ringgit malese	4,8599
Dollaro neozelandese	1,7762
Peso filippino	57,056
Dollaro di Singapore	1,5935
Baht tailandese	36,574
Rand sudafricano	19,5329

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05889

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1741
Yen	123,59
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,279
Corona danese	7,442
Lira Sterlina	0,90915
Fiorino ungherese	364,36
Zloty polacco	4,5558
Nuovo leu romeno	4,8763
Corona svedese	10,3593
Franco svizzero	1,0721
Corona islandese	163,2
Corona norvegese	10,957
Kuna croata	7,582
Rublo russo	91,5767
Lira turca	9,33
Dollaro australiano	1,6555
Real brasiliano	6,6054
Dollaro canadese	1,5497
Yuan cinese	7,8639
Dollaro di Hong Kong	9,0993
Rupia indonesiana	17317,86
Shekel israeliano	3,9673

Rupia indiana	86,0715
Won sudcoreano	1341,16
Peso messicano	24,872
Ringgit malese	4,8708
Dollaro neozelandese	1,7746
Peso filippino	57,148
Dollaro di Singapore	1,5942
Baht tailandese	36,608
Rand sudafricano	19,3867

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05890

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1342 del 6 ottobre 2020, al Colonnello Lista Florigio, nato il 21 dicembre 1963 a Roma, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Capo Dipartimento scientifico presso il Policlinico militare di Roma, nel corso di una grave emergenza epidemiologica, con la sua lungimirante azione emergeva quale interlocutore privilegiato delle più alte istituzioni italiane durante le operazioni di tracciamento e sorveglianza del *virus* pandemico, assicurando altresì il suo costante sostegno all'Amministrazione della difesa. Con straordinaria professionalità allestiva e coordinava una rete militare per la diagnostica molecolare e sorveglianza delle malattie infettive, fornendo preziose informazioni per il contenimento della pandemia. Inoltre, alla guida di un gruppo italiano di specialisti, realizzava un laboratorio di analisi mobile a bordo della nave "*Diamond Princess*" bloccata in Giappone garantendo, attraverso una celere raccolta e analisi degli esami condotti, la sicurezza dell'equipaggio e dei numerosi passeggeri presenti a bordo. Ufficiale medico di pregiatissime qualità morali, con il suo operato altamente meritorio ha riscosso unanimi consensi, contribuendo ad accrescere il prestigio delle Forze armate in ambito nazionale ed internazionale» — Territorio nazionale ed estero, febbraio - giugno 2020.

20A05842

Concessione di medaglie di bronzo al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 290 del 13 ottobre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Capitano di Corvetta (CP) Pil. Leone Diego, nato il 25 gennaio 1984 a Catania, con la seguente motivazione: «Pilota capo equipaggio di elicottero che, con notevole perizia ed audacia, conduceva con successo una difficile e rischiosa operazione di soccorso a favore dell'equipaggio della Motonave "Cdry Blue", incagliatasi sulle coste di Capo Sperone dell'Isola di Sant'Antioco, a causa di condizioni meteomarine particolarmente avverse. Fulgido esempio di brillante professionalità, abnegazione e senso del dovere, che ha dato lustro al Paese, alla Difesa e alla Marina Militare» — Sant'Antioco (SU), 21 - 22 dicembre 2019.

Con decreto ministeriale n. 291 del 13 ottobre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Tenente di Vascello (CP) Pil. Zecca Giuseppe, nato il 21 novembre 1988 a Copertino (LE), con la seguente motivazione: «Secondo pilota di elicottero che, con notevole perizia ed audacia, coadiuvava il pilota capo equipaggio una difficile e rischiosa operazione di soccorso a favore dell'equipaggio della Motonave "Cdry Blue", incagliatasi sulle coste di Capo Sperone dell'Isola di Sant'Antioco, a causa di condizioni meteomarine particolarmente avverse. Fulgido esempio di brillante professionalità, abnegazione e senso del dovere, che ha dato lustro al Paese, alla Difesa e alla Marina Militare» — Sant'Antioco (SU), 21 - 22 dicembre 2019.

Con decreto ministeriale n. 292 del 13 ottobre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 1ª classe Np Biagi Alessandro, nato il 29 novembre 1983 a Carrara, con la seguente motivazione: «Operatore di volo membro di equipaggio di elicottero che, con notevole perizia ed audacia, conduceva con successo una difficile e rischiosa operazione di soccorso a favore dell'equipaggio della Motonave "Cdry Blue", incagliatasi sulle coste di Capo Sperone dell'Isola di Sant'Antioco, a causa di condizioni meteomarine particolarmente avverse. Fulgido esempio di brillante professionalità, abnegazione e senso del dovere, che ha dato lustro al Paese, alla Difesa e alla Marina Militare» — Sant'Antioco (SU), 21 - 22 dicembre 2019.

Con decreto ministeriale n. 293 del 13 ottobre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Sottocapo di 2ª classe Np Piglio Matteo, nato il 28 luglio 1988 a Genova, con la seguente motivazione: «Aerosoccorritore marittimo membro di equipaggio di elicottero che, con notevole perizia ed audacia, conduceva con successo una difficile e rischiosa operazione di soccorso a favore dell'equipaggio della Motonave "Cdry Blue", incagliatasi sulle coste di Capo Sperone dell'Isola di Sant'Antioco, a causa di condizioni meteomarine particolarmente avverse. Fulgido esempio di brillante professionalità, abnegazione e senso del dovere, che ha dato lustro al Paese, alla Difesa e alla Marina Militare» — Sant'Antioco (SU), 21 - 22 dicembre 2019.

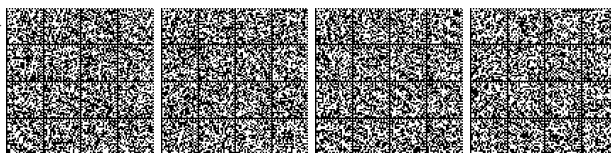
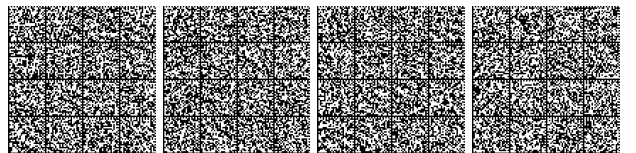
20A05843

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 2 adottata dall'Assemblea dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro (ENPACL) in data 23 aprile 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0011530/CONS-L-92 del 16 ottobre 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 2 adottata dall'assemblea dei delegati dell'ENPACL in data 23 aprile 2020, recante: stanziamento 2020 per prestazioni assistenziali.

20A05885

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-270) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell’Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.